Law Reform Commission of Canada

Commission de réforme du droit du Canada

PROTECTION OF LIFE

biomedical experimentation involving human subjects

Working Paper 61

Canada

Reports and Working Papers of the Law Reform Commission of Canada

Reports to Parliament

1. *Evidence** (December 19, 1975)
2. *Guidelines — Dispositions and Sentences in the Criminal Process** (February 6, 1976)
3. *Our Criminal Law* (March 25, 1976)
4. *Expropriation** (April 8, 1976)
5. *Mental Disorder in the Criminal Process** (April 13, 1976)
6. *Family Law** (May 4, 1976)
7. *Sunday Observance** (May 19, 1976)
8. *The Exigibility to Attachment of Remuneration Payable by the Crown in Right of Canada** (December 19, 1977)
9. *Criminal Procedure — Part I: Miscellaneous Amendments** (February 23, 1978)
10. *Sexual Offences** (November 29, 1978)
11. *The Cheque: Some Modernization** (March 8, 1979)
12. *Theft and Fraud** (March 16, 1979)
13. *Advisory and Investigatory Commissions** (April 18, 1980)
14. *Judicial Review and the Federal Court** (April 25, 1980)
15. *Criteria for the Determination of Death** (April 8, 1981)
16. *The Jury** (July 28, 1982)
17. *Contempt of Court** (August 18, 1982)
18. *Obtaining Reasons before Applying for Judicial Scrutiny — Immigration Appeal Board** (December 16, 1982)
19. *Writs of Assistance and Telewarrants** (July 22, 1983)
20. *Euthanasia, Aiding Suicide and Cessation of Treatment* (October 11, 1983)
21. *Investigative Tests: Alcohol, Drugs and Driving Offences** (November 10, 1983)
22. *Disclosure by the Prosecution** (June 15, 1984)
23. *Questioning Suspects* (November 19, 1984)
24. *Search and Seizure* (March 22, 1985)
25. *Obtaining Forensic Evidence* (June 12, 1985)
26. *Independent Administrative Agencies** (October 23, 1985)
27. *Disposition of Seized Property* (April 24, 1986)
28. *Some Aspects of Medical Treatment and Criminal Law** (June 12, 1986)
29. *Arrest* (November 6, 1986)
30. *Recodifying Criminal Law*, Vol. I (December 3, 1986)
31. *Recodifying Criminal Law — A Revised and Enlarged Edition of Report 30* (19 May, 1988)
32. *Our Criminal Procedure* (21 June, 1988)

Working Papers

1. *The Family Court** (1974)
2. *The Meaning of Guilt: Strict Liability** (1974)
3. *The Principles of Sentencing and Dispositions** (1974)
4. *Discovery** (1974)
5. *Restitution and Compensation** (1974)
6. *Fines** (1974)
7. *Diversion** (1975)
8. *Family Property** (1975)
9. *Expropriation** (1975)
10. *Limits of Criminal Law: Obscenity: A Test Case** (1975)
11. *Imprisonment and Release** (1975)
12. *Maintenance on Divorce** (1975)
13. *Divorce** (1975)
14. *The Criminal Process and Mental Disorder** (1975)
15. *Criminal Procedure: Control of the Process** (1975)
16. *Criminal Responsibility for Group Action** (1976)
17. *Commissions of Inquiry: A New Act** (1977)
18. *Federal Court: Judicial Review** (1977)
19. *Theft and Fraud: Offences** (1977)
20. *Contempt of Court: Offences against the Administration of Justice** (1977)
21. *Payment by Credit Transfer** (1978)
22. *Sexual Offences** (1978)
23. *Criteria for the Determination of Death** (1979)
24. *Sterilization: Implications for Mentally Retarded and Mentally Ill Persons** (1979)
25. *Independent Administrative Agencies** (1980)
26. *Medical Treatment and Criminal Law** (1980)
27. *The Jury in Criminal Trials** (1980)
28. *Euthanasia, Aiding Suicide and Cessation of Treatment* (1982)
29. *The General Part: Liability and Defences* (1982)
30. *Police Powers: Search and Seizure in Criminal Law Enforcement** (1983)
31. *Damage to Property: Vandalism* (1984)
32. *Questioning Suspects** (1984)
33. *Homicide* (1984)
34. *Investigative Tests** (1984)
35. *Defamatory Libel* (1984)
36. *Damage to Property: Arson* (1984)
37. *Extraterritorial Jurisdiction* (1984)
38. *Assault* (1984)
39. *Post-seizure Procedures* (1985)
40. *The Legal Status of the Federal Administration** (1985)
41. *Arrest** (1985)
42. *Bigamy* (1985)
43. *Behaviour Alteration and the Criminal Law* (1985)
44. *Crimes against the Environment** (1985)
45. *Secondary Liability — Participation in Crime and Inchoate Offences* (1985)
46. *Omissions, Negligence and Endangering* (1985)
47. *Electronic Surveillance* (1986)
48. *Criminal Intrusion* (1986)
49. *Crimes against the State* (1986)
50. *Hate Propaganda** (1986)
51. *Policy Implementation, Compliance and Administrative Law** (1986)
52. *Private Prosecutions* (1986)
53. *Workplace Pollution* (1986)
54. *Classification of Offences* (1986)
55. *The Charge Document in Criminal Cases* (1987)
56. *Public and Media Access to the Criminal Process* (1987)
57. *Compelling Appearance, Interim Release and Pre-trial Detention* (1988)
58. *Crimes Against the Foetus* (1989)
59. *Toward a Unified Criminal Court* (1989).
60. *Plea Discussions and Agreements* (1989)

The Commission has also published over seventy Study Papers on various aspects of law. If you wish a copy of our catalogue of publications, please write to: Law Reform Commission of Canada, 130 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0L6, or Suite 310, Place du Canada, Montréal, Québec, H3B 2N2.

* Out of print. Available in many libraries.

BIOMEDICAL EXPERIMENTATION
INVOLVING
HUMAN SUBJECTS

Canadian Cataloguing in Publication Data

Main entry under title:

Biomedical experimentation involving human subjects

(Working paper ; 61)
Text in English and French with French text on inverted pages.
Title on added t.p.: L'Expérimentation biomédicale sur l'être humain.
Includes bibliographical references.
ISBN 0-662-56900-8
DSS cat. no. J32-1/61-1989

1. Human experimentation in medicine — Law and legislation — Canada. 2. Human experimentation in medicine — Canada — Moral and ethical aspects. 3. Bioethics — Canada. 4. Human experimentation in medicine — Law and legislation. I. Law Reform Commission of Canada. II. Series: Working paper (Law Reform Commission of Canada) ; 61.

KE3663.M38B56 1989 344.71'0419 C89-097143-9E

Available by mail free of charge from:

Law Reform Commission of Canada
130 Albert St., 7th Floor
Ottawa, Canada
K1A 0L6

or

Suite 310
Place du Canada
Montréal, Québec
H3B 2N2

© Law Reform Commission of Canada 1989

Law Reform Commission
of Canada

Working Paper 61

BIOMEDICAL EXPERIMENTATION INVOLVING HUMAN SUBJECTS

1989

90-01587/

Notice

This Working Paper presents the views of the Commission at this time. The Commission's final views will be presented in its Report to the Minister of Justice and Parliament, when the Commission has taken into account comments received in the meantime from the public.

The Commission would be grateful, therefore, if all comments could be sent in writing to:

Secretary
Law Reform Commission of Canada
130 Albert Street, 7th Floor
Ottawa, Canada
K1A 0L6

Commission

Mr. Justice Allen M. Linden, President
Mr. Gilles Létourneau, Vice-President
Mr. Joseph Maingot, Q.C., Commissioner*
Mr. John Frecker, Commissioner
Her Honour Judge Michèle Rivet, Commissioner

Secretary

François Handfield, B.A., LL.L.

Co-ordinator, Protection of Life Project

Burleigh Trevor-Deutsch, B.Sc., M.Sc., Ph.D., LL.B.

Principal Consultant

Mr. Justice Jean-Louis Baudouin, C.A. (Que.)**

---

* Mr. Maingot was a member of the Commission when this document was approved.
** Mr. Justice Baudouin was a professor of law at the Faculty of Law, University of Montreal, when this paper was written and approved.

Table of Contents

INTRODUCTION 1

CHAPTER ONE: The Current State of the Law 7

I. International Law 7

II. Canadian Law 11
- A. Federal and Provincial Legislation 11
- B. Ethical Documents 14

III. Foreign Law 15
- A. The United States 15
- B. France 17

CHAPTER TWO: Conditions for Experimentation on Human Subjects 23

I. Consent 24
- A. Consent as a Condition 24
- B. Free Consent 25
  - 1. Error 26
  - 2. Deception and Non-Disclosure 26
  - 3. Duress 28
- C. Informed Consent 30

II. The Risk/Benefit Ratio 32
- A. The Concept of "Benefit" 33
- B. The Concept of "Risk" 33

CHAPTER THREE: Special Cases 37

I. Prisoners 37

II. Children 40

III. Those with Mental Disorders 43

IV. Embryos and Foetuses 46
- A. Foreign Legislation 47
- B. General Principles Governing Experimentation on Embryos and Foetuses 49
- C. The Differences Between the Embryo and the Foetus 51
  - 1. Experimentation on Embryos 51
  - 2. Experimentation on Foetuses 54

CHAPTER FOUR: Conclusions 57

CHAPTER FIVE: Summary of Recommendations 61

DISSENT RESPECTING EXPERIMENTATION ON HUMAN EMBRYOS 65

SELECTIVE BIBLIOGRAPHY 67

Introduction

Progress in the pharmacological, medical and biological sciences, of necessity, involves experimentation on human subjects. The effectiveness of medications, investigative procedures and treatments must at some point be tested on human beings. Although tests conducted on laboratory animals, especially those most closely related to humans, are indispensable, they are not sufficient to identify with certainty the possible effects and consequences of certain treatments. We have only to recall the tragic history of thalidomide, which was tested successfully on monkeys.

Pharmacology was, for a long time, an empirical science. Although the effects of opium, digitalis and quinine have been known for several centuries, how these substances act did not really become known until recently. Only when science could analyze and measure how these substances acted could it move beyond mere observation to make scientific predictions. This development was furthered by such other factors as the growth since the nineteenth century of the chemical industry, the synthesis of increasingly complex substances, improvements in scientific testing, and the development of highly precise statistical techniques.

Medicine and biology underwent similar development. Only comparatively recently in human history has medicine turned from observation to experimentation. Medical knowledge was long based exclusively on the accumulated observations of various pathologies. Although clinical observation remains important today, medical science now also attempts to recreate a situation experimentally, thereby allowing direct observation, monitored and repeated at will.

The history of medicine shows that there has always been a need for experimentation on human beings. For example,[1] in 1721 the surgeon Charles Maitland inoculated Newgate prisoners, who had been condemned to death, with smallpox. They were then promised unconditional release by the King in return for their participation in the experiment. Again, in 1796, Edward Jenner, who was also studying smallpox, inoculated an eight-year-old boy with pus from a diseased cow. About 1830, in Germany, a series of experiments on human subjects was carried out in an attempt to discover a cure for cholera. Closer to our own time, in 1905 Fletcher used inmates of a mental institution for his experiments on beriberi.

Scientists have also been known to use themselves as experimental subjects. Hunter and Reed inoculated themselves with gonorrhoea and yellow fever respectively, and in 1892 Marc Von Pettenhofer deliberately injected himself with the cholera bacillus. In 1910 Pierre Curie wore a radioactive bandage for several days merely to

---

1. N. Howard-Jones, "Expérimentation humaine et déontologie : une interprétation historique" (1982) 4 *Cahiers de bioéthique 39*; and M.H. Pappworth, *Human Guinea Pigs: Experimentation on Man* (London: Routledge & Kegan, 1967).

demonstrate that radium could cause burns. Lastly, in 1939, Werner Forsmann introduced a catheter into the right ventricle of his own heart to show the effectiveness of a procedure he was trying to develop.

Nowadays, most of these experiments would be ethically and legally unacceptable. Nevertheless, there have also been clear cases of abuse in recent times. The experiments conducted by Nazi doctors on prisoners of war and civilians during the Second World War are too well known to review here. More recently, an article by Beecher in the *New England Journal of Medicine* in 1966 described a score of contemporary experiments on humans which in his view were morally unacceptable.[2] Some U.S. examples which received extensive media coverage include: the deliberate infection of mentally retarded children at Willowbrook Hospital in Texas with a hepatitis virus; the infection of three hundred black men in Tuskegee, Alabama, with syphilis. They were used as a control group and left without treatment;[3] the injection of cancerous cells into elderly men at the Jewish Chronic Diseases Hospital, New York, without their consent; and ketone-metabolism experiments on the heads of foetuses kept alive by perfusion.

No country in the world, including Canada, can claim to be free of such abuses. For example, it was recently learned that in Montreal during the 1950s and 1960s, LSD and other hallucinogenic drugs were administered, at the instigation of the CIA, to psychiatric patients at the Allan Memorial Institute in Montreal for the purpose of investigating brain-washing techniques. Subsequently civil suits were launched and a report was submitted to the Department of Justice in 1986.[4]

Does this mean, however, that because of this potential for abuse, all experimentation on humans should be banned? We feel it would be naïve to take such a view. A ban on all human experimentation would condemn society to the scientific *status quo*. The pursuit of scientific knowledge remains a valid objective. Moreover, every time a new product, after completion of all other testing, is administered to someone, there is, in a broad sense, "experimentation." Most countries, including our own, that strictly regulate the marketing of medications and drugs also require testing on human beings before allowing commercial distribution. An unconditional ban would in fact be impossible to monitor and would probably result in increased clandestine testing, which is even more dangerous.

Once the need for human experimentation is acknowledged, the problem is to clearly define a policy that reflects this consensus and can provide a basis for regulation. The difficulty lies in the search for effective controls and the development of legal and ethical standards that reflect what our society considers morally acceptable.

---

2. H.K. Beecher, "Ethics and Clinical Research" (1966) 274 *New Eng. J. of Med.* 1354.

3. U.S. Department of Health, Education and Welfare, *Final Report of the Tuskegee Syphilis Study, Ad Hoc Advisory Panel* (Washington: Public Health Services, 1973).

4. *Opinion of George Cooper, Q.C., Regarding Canadian Government Funding of the Allan Memorial Institute in the 1950's and 1960's* (Ottawa: Supply and Services Canada, 1986).

The Belmont Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research in the United States, identifies three basic principles that should act as guidelines for all regulation concerning experimentation.[5]

The first is *respect for the dignity and autonomy of human beings*. The Law Reform Commission of Canada has already considered this principle in other documents in the Protection of Life series.[6] We will not review those findings here. Suffice it to say that the legally recognized principle of the dignity of the human being prohibits degrading or humiliating experiments or tests. By virtue of their personal autonomy, legally competent persons are absolutely free to make decisions concerning their own bodies, and in particular to agree to participate in an experiment. Respect for this autonomy presupposes free, informed consent and protective measures for those whose decision-making ability is affected by age or mental capacity. There can be no question of permitting experimentation on human beings without their consent or that of a person whom the law has empowered to give consent.

Second, is the ethical principle of *beneficence*. It is not enough to require the free and informed consent of the subject of an experiment; this simply shows respect for that person's autonomy. It is also necessary to protect the subject from danger or harm which might result from participation in an experiment. This principle can be expressed in two ways. First, an experiment is to be condemned if it is clear that it may cause the subject a degree of harm which is unacceptable in the circumstances. This relates directly to an important concept of balance between expected benefits and risks incurred. We will return to this below. Second, the investigator must take all necessary measures to reduce any harmful effects that an experiment might have on a subject.

The third principle is that of *justice*, which requires that the risks and benefits of experimentation be fairly distributed among various social groups. This principle is particularly important, for example, in testing medications and in selecting control groups or subjects for single- or double-blind experiments. The Commission fully supports these three principles and considers them basic to the reforms it proposes.

In an analysis of experimentation on human subjects, it is of crucial importance to use precise scientific terminology. Accordingly, it seems essential to define the terms that we will be using in this paper.

In the broadest sense, experimentation is the attempt to increase human knowledge through the systematic use of experiments. It is thus a technique, a process that makes it possible to verify certain facts by creating conditions favourable for their realization.

---

5. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (Bethesda, Md.: the Commission, 1979) at 4-10.

6. See Law Reform Commission of Canada [hereinafter LRC], *Sanctity of Life or Quality of Life*, Study Paper by Edward W.Keyserlingk (Ottawa: Supply and Services, 1979); *Consent to Medical Care*, Study Paper by Margaret A. Somerville (Ottawa: Supply and Services, 1979); *Crimes Against the Foetus*, Working Paper 58 (Ottawa: LRC, 1989).

While the aims of experimentation may vary, in medical matters they fall into two main classes: research, and treatment or therapy.[7]

Research is a scientific activity directed to the advancement and systematization of knowledge. Its objective is an overall increase in the sum of knowledge on a given subject. It seeks to benefit society as a whole, in the sense that it is society that will benefit from developments in scientific knowledge. One example is current research on the immune suppressant cyclosporin, which has substantially reduced the risk of rejection of transplanted organs. In another area, space research has led to the development of new medical and surgical equipment.

A rigorous, well-conceived methodology is essential in research. It should be set out in a protocol indicating the various steps to follow in testing the working hypothesis. The role of the researcher or scientist is to adhere strictly to this protocol and to remain neutral with respect to the results obtained. In other words, the researcher's loyalty is to the experiment itself. Therefore, where the goal of an experiment involving human subjects is to prove or disprove a hypothesis, the main concern is not the immediate welfare of the subject but the scientific success of the project.

Treatment or therapy is the opposite of research in the following three ways. First, its aim is to cure an individual's illness or disease and it can only be measured in terms of the patient's interests. Second, it is administered on the basis of individual needs not according to a predetermined protocol. Finally, and perhaps most important, the therapist's role is quite different from the researcher's; the objective being not to increase scientific knowledge but to cure the patient or relieve suffering. The therapist's loyalty is to the patient and a fiduciary relationship is implicitly established as an integral part of the process. For example, a physician would be betraying his therapeutic role were he to place the making of scientific observations above the interests of his patient.

Thus, biomedical experimentation is conducted on human subjects either for scientific research (for example, to check the side effects of a particular medication), or for therapeutic reasons (for example, administering a new medication to terminally-ill patients in hopes of relieving their suffering or achieving a cure), in which case we could call it therapeutic experimentation or — more correctly, in our opinion — innovative therapy.

It is not always easy to draw a clear line between "research" and "treatment." A treatment may lead to a major scientific discovery; conversely, scientific research may have a therapeutic effect on the human subject of an experiment. Finally, research may be undertaken solely to evaluate a therapy. In this case, it will be described as what may seem to be a contradiction in terms: *experimental treatment*. By this we mean a treatment in the true sense of the word, an act performed for the direct and immediate

---

7. With respect to medical treatment in the strict sense, the Commission has already made specific proposals for legislative reform. See LRC, *Recodifying Criminal Law — Revised and Enlarged Edition*, Report 31 (Ottawa: LRC, 1987) recommendations 6(6) and 7(3).

benefit of the recipient, but not yet fully proved in scientific terms. This uncertainty about results encourages law and ethics to prescribe additional precautions concerning administration, particularly regarding the disclosure of risks. This concept is sometimes called *innovative therapy* or *new therapy*. Most medical procedures could doubtless be considered experimental therapies when they are first introduced. Thus, kidney transplants were an experimental therapy twenty years ago, but are clearly no longer experimental today.

Scientific research is sometimes divided into pure research and therapeutic research; the latter term has almost become a part of everyday language. *Therapeutic research* is research that it is hoped will yield certain therapeutic benefits for the subject. However, for the purposes of this paper, we should point out that this term can be misleading. It is true that "research" and "therapy" are sometimes aspects of a single procedure, as when the goal of the procedure is the discovery of a therapy, or when the experiment may have a beneficial effect on the subject. For obvious reasons, however, these terms may not be associated in this way in legal contexts. As we will see, the rules governing research and treatment are not the same. For example, the conditions determining whether consent is valid vary according to whether the experimentation is part of a research program or is connected with the administration of a therapy. The same is true regarding the limits of the obligation to disclose the risks involved. In this perspective, to describe an act as *therapeutic research* is inaccurate and dangerous. It is inaccurate because the word "therapeutic" is then understood in a broad, derivative sense i.e., the research may lead to treatment, but its *primary goal* is the advancement of knowledge, not the cure or relief of the experimental subject. Dangerous because the investigator's primary role is as a researcher and not as a therapist. Using the two words together may give a false impression of the real situation and lead the subject to consent to an experiment in the mistaken belief that it will be of immediate personal benefit. Thus, it is possible that the more stringent requirements respecting consent and disclosure of risks may not be complied with.

The ambiguity of this expression has often been pointed out. The Belmont Commission[8] and the Medical Research Council of Canada,[9] among others, have banished it from their vocabulary and in our opinion we should do likewise. In itself, the expression can be used to describe a real situation but in legal contexts it is highly ambiguous. In order to be precise and to avoid confusion, we shall therefore use the term *experimentation* in only one sense, that of non-therapeutic biomedical experimentation.

The three aims of this paper are as follows: the first is to provide a clear survey of the current state of the law on this issue. It will become apparent that on the provincial, national and international levels there is a large body of law dealing with experimentation. The underlying philosophy and the policies that express it are not

---

8. *Supra*, note 5 at 2-4.

9. Medical Research Council of Canada, *Guidelines on Research Involving Human Subjects* (Ottawa: Supply and Services Canada, 1987) at 9.

necessarily the same in each instance. This makes it necessary to choose among various prospects for the future.

Second, we will attempt to review the problems raised by experimentation and take a closer look at aspects that, although perhaps less known, are every bit as important — for example, experimentation on foetuses, children and prisoners.

Finally, it is clear that the field of biomedical experimentation is currently in a state of rapid development and change, as attested by the recent revision of the Medical Research Council's acceptable standards in this area.[10] We will attempt to set out an approach to the issue, in particular with regard to whether the current state of the law is satisfactory or whether it calls for legislative or some other type of reform.

10. *Ibid.*

CHAPTER ONE

The Current State of the Law

Biomedical experimentation on human subjects raises many complex legal problems that transcend, so to speak, traditional legal categories. For example, infringement of the rules subjects the researcher not only to criminal sanctions (prosecution for assault, for example) but also civil sanctions (damages for harm caused), administrative sanctions (withdrawal of research funds by the funding organization) or disciplinary sanctions (suspension from the researcher's professional association).

Such rules reflect fundamental principles embodied in national and international law by such instruments as legislation and codes of ethics. It is in this very broad context, then, that our analysis should be considered: we will begin with international law, move on to Canadian federal and provincial law, and end with a brief comparison with the law of certain foreign countries.

I. International Law

There are a number of international legal instruments regulating experimentation on human subjects. Chronologically, the Nuremberg Code[11] led the way in 1947. At the end of World War II, the world was shocked and horrified to learn of the experiments conducted by Nazi doctors, who were brought before an international war crimes tribunal at Nuremberg. Their trial resulted in the document known as the Nuremberg Code, which sets out ten conditions for the legality of experimentation on human subjects. These conditions are as follows:

> (1) The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.
>
> This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all

11. The text of the Nuremberg Code is printed in *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law* No. 10, vol. II (Washington: U.S. Government Printing Office, 1949) at 181-82.

inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

(2) The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.

(3) The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results will justify the performance of the experiment.

(4) The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.

(5) No experiment should be conducted where there is an *a priori* reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.

(6) The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.

(7) Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability, or death.

(8) The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.

(9) During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.

(10) During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probably (*sic*) cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgement required of him that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability or death to the experimental subject.

These provisions prescribe a set of criteria aimed at protecting the integrity of the person. Generally accepted by the medical community of the time, these criteria were used to judge the conduct of Nazi doctors. The document recognizes, at least implicitly, the legitimacy and legality of experimentation on human subjects, provided certain basic conditions are met. It was later criticized, mainly for two reasons. First, it did not distinguish between different types of experimentation, giving the impression that they must all be acceptable. Second, because section 1 made the subject's legal capacity a requirement, it seemed to ban all experimentation on persons without such capacity, such as children or the mentally ill, and to exclude consent by a legal representative in such cases.

The Geneva Declaration,[12] drawn up in 1948 by the World Medical Association and amended in 1968, does not deal specifically with experimentation but forcefully

12. The Geneva Declaration is reprinted in "Medical Ethics Declarations" (1984) 31:3 *World Medical Journal*.

restates the ethical principles of medicine and repeats the famous Hippocratic oath, thereby reaffirming that a doctor's first duty is to his patient.

The Helsinki Declaration,[13] adopted in 1964 by the World Medical Association, is of considerable importance. Revised in Tokyo in 1975 and again in Venice in 1983, it is probably the most comprehensive international statement on the issue that we have at present. It is here, that for the first time a distinction is made between therapeutic and non-therapeutic experimentation. The Tokyo revision of 1975 largely eliminated differences in regulation of these two types of activity: neither the interests of science nor the desire for successful completion of research should be allowed to prevail over the health or life of the experimental subject. We should point out that, unlike the Nuremberg Code, article I-11 of the Declaration allows experimentation on incompetent persons under certain conditions:

> I – 11. In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is a minor, permission from the responsible relative replaces that of the subject in accordance with national legislation.

Finally, it is interesting to note a significant difference between the first draft and the version that was adopted. The original draft formally banned experimentation on prisoners on the grounds that, since they were in a state of detention, they lacked the freedom to make such an important decision; this does not appear in the final text.

The Declaration, which is too long to reproduce in full here, is divided into three parts. The first part sets out basic principles, the second deals with clinical research, and the third with non-therapeutic medical research.

In Manila in 1981, the World Health Organization and Council for International Organizations adopted the *Proposed International Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects*.[14] As its preamble clearly states, this text does not merely repeat the principles set out in the Helsinki Declaration, but makes concrete suggestions for applying them, especially in developing countries. More particularly, these guidelines set out rules governing how to obtain informed consent from experimental subjects.

Two major United Nations texts should also be considered. The first is a report published in 1976 by the World Health Organization at the UN's request.[15] The second

---

13. The full text of the Helsinki Declaration appears in "Medical Ethics Declarations" (1984) 31:4 *World Medical Journal*.

14. The "Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects," also known as the Declaration of Manila, are reprinted in Z. Bankowski and N. Howard-Jones (eds.), *Human Experimentation and Medical Ethics, XVth CIOMS Round Table Conference* (Geneva: CIOMS, 1982) at 409-423.

15. WHO, *Health Aspects of Human Rights with Special Reference to Developments in Biology and Medicine* (Geneva: World Health Organization, 1976).

is article 7 of the *International Covenant on Civil and Political Rights*,[16] adopted by the General Assembly on December 16, 1966 and ratified by Canada. It reads as follows:

> 7. No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.

Finally, we might also mention in a more specific context, the four Geneva Conventions on the protection of prisoners of war, adopted on August 12, 1949[17] and amended by two protocols in 1977.[18]

With regard to Europe, we should mention the second directive of the Council of the European Economic Community, dated May 20, 1975.[19] Article 3 of the *European Convention on Human Rights*[20] offers protection similar to that provided by article 7 of the *International Covenant on Civil and Political Rights*.

A few remarks are in order concerning these international documents. First, there are problems with enforcement. The rules they set out are tenuous, unaccompanied by any real controls or traditional legal sanctions. Second, these general statements are ambiguous with respect both to the principles themselves and to their practical application, a feature not limited to international documents. Third, since the Nuremberg Code all such documents have condemned the kind of experimentation revealed in the abuses of World War II, and seek to promote the humanitarian notion that the interests of society cannot justify every act and that unrestricted human experimentation cannot be allowed solely on the basis of general social utility. For experimentation to be legitimate, it must be accompanied by safeguards to ensure respect for the person. Finally, these documents without exception clearly highlight the potential conflict between the role of investigator and therapist. They thereby demonstrate the need to clearly separate these roles in the interest of the subject.

---

16. (1976) 999 U.N.T.S. 172.

17. (1) Geneva Convention relating to the Treatment of Prisoners of War. (2) Geneva Convention relating to the Protection of Civilian Persons in Time of War. (3) Geneva Convention for the Amelioration of the Condition of the Wounded and Sick and Armed Forces in the Field. (4) Geneva Convention for the Amelioration of the Condition of Wounded, Sick and Shipwrecked Members of Armed Forces on Sea. See Edmund Jan Osmaczyk, *ibid.* at 293 and Henry W. Degenhardt, *Treaties and Alliances of the World*, 3d ed. (Detroit: Gale Research Company, 1983) at 1-2.

18. (1) Protocol I relating to the Protection of Victims of International Armed Conflicts. (2) Protocol II relating to the Protection of Victims of Non-international Armed Conflicts. See Degenhardt, *ibid.* at 2-3.

19. JOCE, 9 May 1975, at 13-22.

20. Also known as Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1955) 213 U.N.T.S. 222.

II. Canadian Law

In Canada, there are two categories of document dealing with regulating experimentation. The first is federal and provincial legislation and regulations. Most often, these contain general provisions declaring certain types of conduct illegal, in this case certain types of experimentation. Sometimes they contain provisions dealing specifically with experimentation. The second category consists of documents, codes of ethics and reports, which, while not necessarily enforceable, strongly urge researchers experimenting on human subjects to observe certain standards of conduct.

A. Federal and Provincial Legislation

The *Canadian Charter of Rights and Freedoms*[21] naturally has pride of place. Two of its provisions express standards which in effect make certain kinds of experimentation illegal. The first is found in section 7:

> **7.** Everyone has the right to life, liberty and security of the person and the right not to be deprived thereof except in accordance with the principles of fundamental justice.

Any experimental activity which endangers one of the protected values is therefore illegal. The second provision is found in section 12:

> **12.** Everyone has the right not to be subjected to any cruel and unusual treatment or punishment.

According to current case law, "treatment" may be broadly construed rather than being limited to therapy. As the Commission has already written with regard to behaviour-alteration techniques,[22] this provision appears sufficiently broad in scope to protect the experimental subject.

In this discussion of general provisions, we should also mention the current provisions of the *Criminal Code*[23] dealing with the protection of the human person. Most of these have already been studied by the Commission and it would be redundant to review them here. The traditional offences against the person (assault, homicide, and so on) make it possible to penalize those causing harm to a subject who has not given valid consent to an experiment.

With respect to medications, citizens are given general protection by the *Food and Drugs Act*[24] and more specific protection by the regulations made under the Act. These regulations control the introduction of new medications onto the market, and although they do not specifically refer to experimentation as such, a number of them implicitly

---

21. Part I of the *Constitution Act, 1982*, being Schedule B of the *Canadian Act 1982*(U.K.), 1982, c. 11.

22. LRC, *Behaviour Alteration and the Criminal Law*, Working Paper 43 (Ottawa: LRC 1985).

23. R.S.C. 1985, c. C-46.

24. R.S.C. 1985, c. F-27.

touch on this area by providing general protection. Thus, the *Food and Drug Regulations*[25] set out the precise conditions under which a manufacturer may distribute a new medication to "qualified investigators" for clinical testing. These conditions provide a basic level of protection for experimental subjects who agree to have new chemical substances tested on them. The regulations also stipulate that researchers must strictly monitor the use of medications, indicate any serious incidents resulting from their administration, and submit a detailed report. Only closer study than is possible here would enable us to say whether this Act and its related regulations adequately protect the public against the risks surrounding the introduction of new medications.

In the area of provincial legislation, Quebec is of particular interest because it has taken the initiative of giving concrete legislative expression to certain principles. First, section 1 of the *Charter of Human Rights and Freedoms*[26] provides that every human being has a right to life and to personal security, inviolability and freedom. Section 4 recognizes the right of every person to the safeguard of his dignity, and section 5 his right to the respect of his private life. Section 5 may prove to be of real use in research involving the social sciences. These provisions form a backdrop to the more detailed regulation provided by the *Civil Code*. Articles 18 and following in the chapter entitled "Of the Enjoyment of Civil Rights" were added to the *Civil Code* in 1971 in response to the practical difficulties to which the first heart transplants gave rise. These provisions are based on the principle, set out in article 19, that the human person is inviolable and that no one may cause harm to a person without his consent or without being authorized by law to do so. For the purposes of our study, article 20 is of particular interest. It reads as follows:

> **20.** A person of full age may consent in writing to disposal *inter vivos* of a part of his body or submit to an experiment provided that the risk assumed is not disproportionate to the benefit anticipated.
>
> A minor capable of discernment may do likewise with the authorization of a judge of the Superior Court and with the consent of the person having parental authority, provided that no serious risk to his health results therefrom.
>
> The alienation must be gratuitous unless its object is a part of the body susceptible of regeneration.
>
> The consent must be in writing; it may be revoked in the same way.

Bill 20, *An Act to add the reformed law of persons, successions and property to the Civil Code of Québec*,[27] assented to on April 15, 1987 but not yet in force, amends these provisions slightly while on the whole retaining the same approach and the same basic philosophy. The new text of articles 18, 19 and 20 reads as follows:

> **18.** A person of full age may alienate part of his body *inter vivos* or undergo an experiment, provided the risk assumed is not disproportionate to the anticipated benefit.
>
> The person having parental authority, the tutor or the curator may, subject to the same condition and with the permission of the court, give consent to an alienation or experiment

25. C.R.C., c.870, s. C.08.005.

26. R.S.Q., c. 12.

27. S.Q. 1987, c. 18.

which concerns a minor or a person of full age who is unable to give consent. However, the refusal of a minor fourteen years of age precludes any alienation or experiment.

19. When the court is called upon to rule on an application for permission in respect of the alienation of a part of the body, medical care or an experiment, it shall obtain the opinion of experts, of the person having parental authority, of the tutor or of the curator and of the tutorship council; it may also obtain the advice of any person who shows a special interest in the person concerned by the application.

The court shall also obtain the opinion of the person concerned unless that is impossible, and shall respect his refusal except for a grave reason.

20. Before ruling on an application for permission, the court shall satisfy itself that the alienation of part of the body, medical care or experiment is in the interest of the person concerned and is advisable in the circumstances; it shall also satisfy itself that the risk involved in these acts is not disproportionate to the anticipated benefit or that they are beneficial to the person despite their major and permanent effects.

As we can see, Quebec law stipulates that, for experimentation to be legal, two basic conditions must be met: the subject's consent must be obtained and the risk incurred must be proportionate to the benefit anticipated. According to Quebec civil law, which is like the common law in this respect, there must not only be consent but it must also be free and informed. Provided these conditions are met, Quebec law recognizes the legality of non-therapeutic biomedical experimentation and codifies the basic rules governing it. It goes even further by regulating cases where the experimental subject is a minor. The provision cited above provides that where the minor is "capable of discernment"[28] his consent must be obtained as well as that of the person having parental authority and a judge of the Superior Court. Protection of the minor's interests is also reinforced by the provision that the risk incurred must not be a *serious* risk to the minor's health. The test is thus far more stringent than it is for a subject of legal age, for whom the law merely requires a reasonable risk/benefit ratio (thereby letting it be understood that the risk may be serious or high where the benefit is substantial), whereas for the minor it prohibits experimentation involving serious risks, regardless of how substantial the possible benefits are.

Still in the area of provincial private law, we should mention the well-known decision in *Halushka* v. *University of Saskatchewan*.[29] In that case a student had been approached to test an experimental anaesthetic. The doctor told him that the experiment involved the introduction of a catheter under general anaesthetic. However, he concealed two major facts: the product was new and had not been fully tested, and the catheter was to be introduced right up into the student's heart. In the course of the experiment the student suffered a heart attack that resulted in serious bodily and material harm. The court held that the University of Saskatchewan was liable, on the grounds that the subject's consent had not been properly obtained, since a significant part of the risk inherent in the experiment had been concealed from him.

---

28. For an interpretation of this concept, see the recent decision in *Cayouette* v. *Mathieu*, [1987] R.J.Q. 2230 (S.C.).

29. (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (Sask. C.A.).

B. Ethical Documents

Only texts of a general nature will be considered here, although for the sake of completeness we should mention the many codes of professional conduct for professional associations and groups involved in experimentation on human subjects (Canadian Medical Association, provincial colleges of physicians and surgeons, and so on). Every Canadian university and every research centre worthy of the name has also adopted rules or codes of ethics that govern their researchers who are engaged in experimentation on human subjects.

First, there is the 1977 report of the Canada Council, entitled *Ethics*.[30] It was prepared by an *ad hoc* committee responsible for developing ethical guidelines to be followed by universities seeking grants from the Canada Council for research involving experimentation on human subjects. The report is not limited to the medical and biological sciences, but includes the humanities and social sciences as well as research involving foreign cultures, countries and ethnic groups. Special emphasis is placed on obtaining free and informed consent, the confidentiality of the information obtained, the information to be provided by the researcher, risk assessment, and methods involving deception.

The second document is a report entitled *Ethics in Human Experimentation*, published in 1978 by the Medical Research Council of Canada.[31] It is the result of painstaking work and contains a remarkable summary of a whole series of legal and ethical issues connected with experimentation. Starting from a very broad definition of research, and not wanting to make any distinction between physically and mentally intrusive techniques (questionnaires, behaviour analyses), the Council reached the conclusion that, once general parameters have been defined, ethical matters should be left to the supervision of the institutions performing the research. After reviewing the traditional rules governing risk and informed consent, the Council also dealt with the legitimacy of experimentation on special groups of subjects.

The Medical Research Council of Canada further reviewed this issue and in November 1987 published *Guidelines on Research Involving Human Subjects*.[32] The Council is opposed to direct legislative intervention for two reasons. The first has to do with the difficulty of establishing uniform rules due to the division of legislative powers in Canada. Second, the Council considers that self-regulation by codes of ethics in research is sufficient. The report substantially reaffirms its previous recommendations, although with some variation, and takes a firmer position on some new forms of experimentation involving children. Finally, in Part Two the Council considers the role

---

30. The Canada Council, *Ethics — Report of the Consultative Group on Ethics* (Ottawa: Supply and Services Canada, 1977).

31. Medical Research Council of Canada, *Ethics in Human Experimentation*, Report 6 (Ottawa: Supply and Services Canada, 1978).

32. *Supra*, note 9.

that a research ethics committee should play: its activities should not be limited to pre-project control but should extend to the monitoring of project development and progress.

III. Foreign Law

Since it is clearly impossible to discuss all legal developments relating to human experimentation in every country, we have had to choose among them. Of the two countries selected, one was chosen because of the type of regulatory model it has adopted (the United States will be our example here), and the other because its approach provides solutions fundamentally different from those with which we are familiar (the French model).

A. The United States

The proximity of the United States, its leading role in biomedical research in the West, and its constant scientific exchanges with Canada would alone be sufficient to justify a separate analysis of the rules in force in that country. For our purposes, however, it is the historical background of regulation in this area that is of most interest. Our survey will explain how the United States moved from an almost total absence of controls, based on the promotion of scientific progress, to the establishment of strict rules and mechanisms.

The first guidelines, inspired by the Nuremberg Code, were published in the United States in 1953 by the Center of National Institutes of Health.[33] This organization for the promotion of clinical research implemented a decentralized method for evaluating and reviewing research programs throughout the United States, using a system known as "peer review." Between 1958 and 1962, Senator Kefauver led an investigation into the pharmaceutical industry which turned up a number of serious problems. On the basis of the Senate committee's findings, Congress intervened to strengthen the supervisory and intervention powers of the Food and Drug Administration (FDA). This administrative agency, with broad regulatory powers, is responsible for monitoring the legality and quality of pharmaceutical, medical and cosmetic products.

In 1966, the Livingston Report[34] on biomedical experimentation sharply criticized certain practices and denounced the tendency of many researchers experimenting on humans to expose their subjects to unacceptable risks in the interests of science.

---

33. For a general survey of the historical development of regulation in the United States, see *inter alia* C. McCarthy, "Le développement de la politique américaine de protection du sujet humain en recherches biomédicales et comportementales" (1982) 4 *Cahiers de bioéthique* 121; and J. Katz, ed., *Experimentation with Human Beings* (New York: Russell Sage Foundation, 1972).

34. R.B. Livingston, *Memorandum to Director, N.I.H., Progress Report on Survey of Moral and Ethical Aspects of Clinical Investigations*, presented 4 November 1964, cited by McCarthy, *ibid.* at 137.

Between 1965 and 1971, the National Advisory Health Council and the Surgeon General adopted a series of general policy regulations emphasizing the respect due to human experimental subjects, regulations which researchers would have to observe if they wished to receive research funds or public grants. In 1971, the federal Department of Health, Education and Welfare (DHEW) published its own policy statement on the subject.[35] One year later, however, a public scandal erupted over the facts that came to light in the Tuskegee case.[36] It was learned that, in connection with a study of syphilis, some 300 American black men in Alabama had been inoculated with the syphilis virus without their consent. A number of them died as a result of this experiment because the doctors involved did not see fit to give them antibiotics that had proved to be effective. A Senate subcommittee chaired by Senator Kennedy found that a critical review of all relevant standards was of the utmost urgency. This was how the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, also known as the Belmont Commission,[37] came to be set up.

This Commission sat from 1976 to 1978 and accomplished a considerable amount of work.[38] Composed of eleven members, six of whom were laypersons, it published a series of studies and reports dealing with research on foetuses, prisoners, children and the mentally deficient, and with psychosurgery, disclosure of information, the operation of review committees, the ethical rules governing the administration of health care and, finally, the consequences of recent biomedical discoveries.[39]

According to the *National Research Act*,[40] DHEW was to implement the Commission's recommendations within six months of their publication. DHEW had no difficulty, during the 1970s, making regulations concerning the foetus, but declined to follow the Commission's recommendations concerning prisoners and stated that it lacked the authority to make regulations in the area of psychosurgery. On the whole, however, the regulations, which have been amended several times since then, follow most of the Commission's recommendations.[41] They constitute a coherent and complex code governing experimentation and research on human subjects.[42]

---

35. U.S. Department of Health, Education and Welfare, *The Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects* (Washington: N.I.H., 1971) cited by McCarthy, *supra*, note 33 at 138.

36. *Supra*, note 3.

37. The Commission was created pursuant to ss. 201-205 of the *National Research Act*, 42 USCS § 2891-I.

38. See M. Yesley, "La tâche accomplie par la Commission pour la protection des sujets humains" (1982) 4 *Cahiers de bioéthique* 195.

39. For a list of the publications of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Belmont Commission), see the selective bibliography at the end of this paper.

40. 42 U.S.C.S., § 2891-I.

41. For a list of publications of the Commission relating to these recommendations, see the selective bibliography at the end of this paper.

42. "Protection of Human Subjects: Policies and Procedures," 38 *Federal Register*. 31738 (1973).
"Protection of Human Subjects," *39 Federal Register*. 18914 (1974).
"Protection of Human Subjects: technical amendments," 40 *Federal Register*. 11854 (1975).

B. France

The attitude of French law to experimentation deserves special mention because it developed in an original way. France is one of the few countries which until very recently did not recognize the legality of non-therapeutic experimentation on healthy subjects.[43]

Prior to 1941, there were no provisions in France governing the testing of medicines. Comprehensive regulation of the whole field was achieved by the Order of September 23, 1967,[44] the Decree of November 21, 1972,[45] and the Decree of December 16, 1975.[46] These provisions deal with the conditions under which new medications may be introduced onto the market, the precautions to be followed in clinical testing, and the form and content of protocols. Furthermore, the Law of July 11, 1975[47] regulates medical and biological research laboratories. Finally, article 601 of the *Code de la santé publique*,[48] amended by the Order of September 23, 1967, gives the minister responsible certain powers to determine who may be authorized to test new products.

The situation with regard to biomedical experiments is more complex. French law starts from the principle that the relationship between doctor and patient is contractual in nature. There must therefore be informed consent, lawful cause and object, and the capacity to enter into contractual relations. According to case law and literature, experimentation is permissible only where it is therapeutic, providing the subject with a reasonable expectation that his condition will thereby be improved. French case law also requires that there be a reasonable risk/benefit ratio. In this connection, articles 18

"Protection of Human Subjects: fetuses, pregnant women and In Vitro Fertilization," 40 *Federal Register*. 33526 (1975).

"Protection of Human Subjects: research involving prisoners," *42 Federal Register*. 3076-91 (1977).

"Protection of Human Subjects: Informed Consent: Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations, and Clinical Investigations which may be reviewed through expedited review procedure," 46 *Federal Register* 8942 (1981).

"Public Health Service Human Research Subjects," *46 Federal Register* (1981).

"Protection of Human Subjects," 45 Code of Federal Regulations, Office for Protection from Research Risk, March 8, 1983.

American Psychological Association, Committee for the Protection of Human Participants in Research, *Ethical Principles in the Conduct of Research with Human Participants* (Washington, D.C.: The Association, 1983).

43. For a critical analysis and summary of the French position, see A. Fagot-Largeault, *L'Homme bio-éthique : pour une déontologie de la recherche sur le vivant* (Paris: Maloine, 1985).

44. J.O., 28 September 1967. This Order specifies the conditions relating to the introduction of new medications onto the market and requires ministerial authorization.

45. J.O., 30 November 1972. Decree No. 72-1062 specifies the conditions for the application of section L.601 of the *Code de la santé publique* relating to medications.

46. J.O., 11 January 1976. This Decree defines the formalities applicable to clinical expertise of medications and reiterates the European Economic Community Directive of 20 May 1975, *supra*, note 19.

47. J.O., 13 July 1975; rectif. J.O., 22 August 1975.

48. *Codes de la santé publique, de la famille et de l'aide sociale* (Paris: Dalloz, 1988).

and 19 of the 1979 *Code de déontologie médicale*[49] give a good indication of the current state of the law:

> [TRANSLATION]
> Art. 18 — In the course of their investigations and acts or when prescribing treatment, doctors should refrain from exposing patients to unjustified risks.
>
> Art 19 — The use of a new treatment on a patient is to be contemplated only after sufficient biological study, under strict supervision, and only where the therapy can be of direct use to the person.

Thus, "pure" or non-therapeutic experimentation was long considered to be illegal, as the case law had found it to be. However, most French commentators opposed the rigidity of this position on the grounds that in effect it paralyzed scientific development. They also argued that some non-therapeutic biomedical experiments on human subjects were nevertheless being performed in France. Accordingly, they wanted the legislature to take a clear position in favour of non-therapeutic biomedical experimentation, provided that it be so regulated as to ensure that subjects have effective protection.[50]

On October 9, 1984, France's National Consultative Ethics Committee, an organization bringing together doctors, researchers, jurists and others from a number of disciplines, published an opinion entitled *Problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme*.[51] It analysed the various stages in the testing of new treatments, discussed the ethical issues raised by these experiments, and provided clear and interesting recommendations on the subject. The National Ethics Committee is not a legislative body, however, and its recommendations and opinions do not have force of law. They nevertheless carry considerable weight, given the Committee's considerable moral authority over French researchers and scientists.

In 1988, the French Conseil d'État published a major document entitled *De l'éthique au droit*.[52] This report is one of the few complete analyses of the full range of problems raised by legalized encroachments on bodily integrity. It deals directly with biomedical experimentation and makes a series of recommendations, the most important of which follow. First, it suggests clearing up the ambiguity in current French law by recognizing the legality of non-therapeutic biomedical experimentation on human subjects. For such experimentation to be valid, however, free and informed consent would have to be obtained, and a positive risk/benefit ratio established. The experiment should not involve any remuneration and should be carried out only on the approval of an ethics committee.

---

49. J.O., 30 June 1979.

50. See D. Schwartz *et al.*, *Problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme : réflexions et propositions*, in Comité national d'éthique *Rapport 1984* (Paris: La Documentation Française, 1985) and *Recherche médicale, santé et société*, Colloque du XX[e] anniversaire de l'INSERM (Paris, 1984).

51. Comité national d'éthique, *Problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme* in *Comité national d'éthique* Rapport 1984, supra, *note 52 at 35* (Paris, 1984).

56. LRC, *Criteria for the Determination of Death*, [Report 15] (Ottawa: Supply and Services Canada, 1981).

Second, the Conseil d'État took a clear position on the subject of foetal and embryo research. It formally banned certain types of experimentation (cloning, ectogenesis, and so on), prohibited the creation of embryos solely for research purposes, and made approval of the protocol by the National Ethics Committee and the consent of both parents necessary. Finally, the Conseil decided on a limit of fourteen days for *in vitro* embryo research and advocated the destruction of frozen embryos after five years. The use of tissues from dead foetuses was not prohibited, but was made subject to severe restrictions: it may be carried out only for diagnostic or therapeutic, never for commercial or industrial, purposes. Furthermore, only those embryos or foetuses that have not attained viability and that have already been determined to be dead may be used. The report of the French Conseil d'État is definitely, along with the Benda Report[53] from the Federal Republic of Germany, among the most considered treatments of the subject.

Finally, on December 13, 1988 the National Assembly and the Senate of France passed a law entitled *Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*.[54] It defines the conditions under which experimentation is legal, provides the necessary amendments to existing legislation, the *Code de la santé publique* in particular, and sets out the applicable administrative and penal sanctions.

First, the statute distinguishes between biomedical research from which direct therapeutic benefit is expected and other kinds of research. This distinction was made necessary because French law traditionally distinguished only between experimentation on healthy volunteer subjects (what we are here calling non-therapeutic experimentation) and experimentation on the sick (what we are calling experimental therapy).

A person of legal age capable of consent may participate in non-therapeutic experimentation under certain conditions. The same is true for minors and those of legal age under guardianship, provided that the experiment involves no serious foreseeable risk to their health, that it be useful to those in the same age-group or those who have the same disease or suffer the same mental deficiency, and that it cannot otherwise be carried out. The family council or the judge having jurisdiction in tutorship matters must also be involved. On the other hand, persons deprived of freedom may not be solicited for research that is not likely to result in substantial and direct benefit to their health.

In general, experimentation is considered to be legal where five main conditions are met. First, the research must be genuinely scientific in nature, which also means that experimentation on animals has to have been adequate to ensure that the subject is not exposed to unnecessary risks. The law provides that the risk must not be disproportionate to the expected benefit. Second, the protocol must have the prior approval of a regional research ethics committee. Third, the subject's free and informed consent must be obtained in writing and the subject must remain free to withdraw his

---

53. *Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique*. (Rapport Benda) (Paris: La Documentation française, 1987).

54. J.O., 20 December 1988.

consent at any stage of the experiment. Fourth, true to the principle it has always upheld, French law requires that participation in an experiment must always be gratuitous: the subject may be compensated for expenses incurred, but within very strict limits, so as to prevent the emergence of "professional human guinea pigs." Finally, after some discussion, the principle of automatic compensation in case of harm to the subject was rejected; instead, the person responsible for the protocol must take out insurance to compensate the subject in case of accident.

It is still too early to judge this law, for two reasons. First, it has not yet given rise to the practical applications that alone will make it possible to measure the efficacy of the system. Second, it sets out only the basic principles, leaving the details to regulatory decrees which have not been issued to date and in all likelihood will not be for several months. However that may be, the law of December 20, 1988 has settled the question of the legality of non-therapeutic experimentation in France.

To wind up our discussion of French law, we should mention a recent case about which much has been written. A doctor from Amiens performed experiments on brain dead people kept alive artificially. That raised an outcry, particularly on the part of families whose authorization had apparently not been obtained. The National Ethics Committee issued an opinion condemning the practice.[55] Were such experimentation to be performed in Canada, under the various provincial laws governing such matters the researcher would have to obtain the authorization of the spouse, the family or next of kin in order to be able to make use of the corpse unless the subject himself, while he was alive, had given his body to science and thus consented to his corpse being used for experimental purposes. The Law Reform Commission, in its Report *Criteria for the Determination of Death*,[56] made specific recommendations concerning the determination of brain death, which were specifically intended to remove all ambiguity surrounding the distinction between an act performed on a living person and one performed on a corpse.

Experimentation on human subjects is regulated to some extent in other countries, in particular Great Britain, Australia, Sweden, Germany, Switzerland and Spain. In recent years, the development of new medical technologies involving artificial fertilization (*in vitro* fertilization, embryo transfer and freezing) has led some countries, including Great Britain (the Warnock Report[57]) and Australia (the Waller Report[58]), to address more squarely the difficulties arising from scientific research on human embryos, as the Ontario Law Reform Commission has recently done.[59]

---

55. *Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale*, 1988.

56. LRC, *Criteria for the Determination of Death*, [Report 15] (Ottawa: Supply and Services Canada, 1981).

57. *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology* (Warnock Report) (London: HMSO, 1984).

58. *Report on the Disposition of Embryos Produced by In Vitro Fertilization* (Waller Report) (Melbourne: Government Printer, 1984).

59. Ontario Law Reform Commission, Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters (Toronto: the Commission, 1985).

However, there are significant differences in the ways in which different societies deal with such problems. Some countries, the United States for example, have clearly opted for a regulatory model that applies to all research subsidized by public bodies. Although research sponsored by private foundations or organizations is governed by rules laid down by the sponsors, on the whole the standards prescribed by public authorities seem to be observed as well. Most other countries have only piecemeal regulation. Testing of medications is usually regulated, and occasionally, as in Australia, certain specific types of research as well, but in general biomedical research rarely is. The most common form of regulation is internal regulations issued by the various funding organizations. Statute law, both civil and criminal, only serves to prevent the most flagrant abuses, and is usually not primarily intended to provide a complete code regulating experimentation. It may thus be observed that, on the one hand, except for basic principles, the law usually prefers to rely on the ethical standards defined by the scientific community itself. On the other hand, given past abuses and the increasing complexity of scientific research, the public in general and jurists in particular have been demanding more and more active legislative and regulatory intervention.

We should also mention a Dutch draft bill that contains some interesting provisions. In general, it stipulates the usual conditions for the validity of non-therapeutic biomedical experimentation (consent, proportionate risk). However, authorization to go ahead with experimentation would depend on the decision of a multidisciplinary central commission of 13 members (articles 3 and 15 to 25). Moreover, subsection 6(2) of the bill is of interest in that it sets out the minimum information that the investigator has to provide to the subject. The investigator has to disclose the nature, purpose and duration of the experiment; possible risks to the subject's health; the dangers that interruption of the experiment could entail; possible annoyances or inconveniences; and the fact that the central commission has approved the project. Finally, articles 8 and 9 set up a system of no-fault damage and compensation insurance for the subjects' benefit in case the experiment were to cause them any harm.

CHAPTER TWO

Conditions for Experimentation on Human Subjects

As we pointed out at the beginning of this study, some may object in principle to the legalization of any form of experimentation on human subjects, whether for purposes of pure research or for therapeutic reasons. Religious, philosophical, ethical and social arguments may be advanced to support such a position, the logical outcome of which would be an express legislative ban on grounds of public policy and the introduction of a specific offence criminalizing acts that are experimental or not exclusively therapeutic.

Our consideration of the question here starts from the opposite assumption. We recognize that the objectives of non-therapeutic biomedical experimentation are legitimate and socially and humanly acceptable when their purpose is to improve methods of diagnosis and treatment or to increase our knowledge of the sources and etiologies of diseases in human beings. To place a total ban on human experimentation would not only be unrealistic; it would go against the interests of humanity.

However, this recognition in principle is not enough. History records many acts, initially undertaken with the best intentions in the world and for perfectly legitimate purposes, that led to unacceptable results. A valid end does not in itself legitimize all means of attaining it. In experimentation the stakes are high, since the autonomy, health and sometimes even the life of the human subject may be at risk.

In our opinion the problem does not lie in the *legitimacy* of experimentation as such, but in its *legality*. Once we make the basic assumption that human experimentation is useful and desirable, the next step is to ask ourselves, keeping in mind all the social values and constraints imposed by the legal system, under what conditions it can be considered to be legal. Legalizing experimentation requires that we establish the legal conditions for its validity and also that we provide legal mechanisms for ensuring that these conditions are fully met in practice.

There remains a possible misunderstanding that should be cleared up. We have situated this analysis in the context of medical law: in other words, we are considering only the legal system as it concerns experimentation connected with medical science. Non-medical experimentation (in the social sciences, for example) may or may not be ethically acceptable, legitimate or legal. That is an issue we do not intend to address here. Moreover, we are not dealing with experiments that only appear to be medical in nature, such as those conducted by the Nazis during the Second World War. For example, one experiment sought to reproduce high-altitude conditions in a bomber by

placing a prisoner in a decompression chamber so that the subject's "reactions" to a rarefied atmosphere could be studied.[60] Although just as unacceptable, the experiment that involved inflicting phosphorous burns so that a medication that might heal them could be tested, was nevertheless medical in nature.[61]

It is clear that, whatever the legal system or country, there is something of a consensus regarding the general conditions for the legality of experimentation on human subjects: first, the subject must have consented to the procedure; second, there must be an acceptable ratio between the risk to which the experimental subject may be exposed and the benefit that may reasonably be expected from it.

RECOMMENDATION

1. (1) Non-therapeutic biomedical experimentation should be considered legal and permissible under the criminal law where:

(a) the subject's free and informed consent has been properly obtained; and

(b) there is an acceptable ratio between the risks incurred by the subject and the benefits expected to result from the experiment.

I. Consent

Before considering the first condition, we must carefully distinguish the notion of consent from that of capacity: consent is an expression of the will, whereas capacity is the ability accorded by the law to express one's will. In this sense, consent is to be ranked above capacity, because a person considered incompetent (a minor, for example) could have sufficient intelligence and discernment to give valid consent. Nevertheless, those declared "incompetent" by the law belong, in general, to groups that, because of age or mental capacity, are deemed to be incapable of giving valid consent. For consent to be valid, the law requires that there be consent, that it be free and that it be informed.

A. Consent as a Condition

In both criminal and civil terms, the experimental subject's consent is indispensible if an experiment is to be legal. Any breach of the subject's bodily integrity not authorized by the subject will be punished, since it amounts to criminal assault. The Commission's proposed new Criminal Code maintains this position.[62]

60. Centre d'études Laennec, *L'expérimentation humaine en médecine* (Paris: P. Lethielleux, 1952) at 175-77.

61. *Ibid.* at 193-94.

62. *Supra*, note 7 at 61-63.

Certain experiments performed some years ago in the United States appear morally and legally unacceptable in this respect. Katz[63] reports a number of very troubling instances. In a Jewish hospital in Brooklyn, a physician doing cancer research injected senile, chronically ill old men with cancer cells without their consent. In a hospital in Willowbrook, mentally handicapped children were deliberately infected, without anyone's consent, with a hepatitis virus. Finally, as we have already mentioned, in Tuskegee, Alabama, 300 black men were inoculated with syphilis and left without treatment, although effective antibiotics existed.[64] Such acts are ethically unacceptable and justify recourse to civil, administrative or disciplinary remedies.

In this respect, the rules for biomedical experimentation are similar to those for medical treatment — with one important difference, however. In treatment, emergency or necessity can justify dispensing with the patient's consent. A doctor with an unconscious patient is not required to wait until the patient regains consciousness before beginning treatment. In experimentation, on the other hand, such exceptions cannot be allowed; for example, non-therapeutic experimentation cannot be permitted on a patient who is unconscious and therefore unable to express his will.

It is not enough that consent to biomedical experimentation be given at the beginning of an experiment: it must continue in effect throughout the entire duration of the experiment, and this has two important practical consequences. The first is that an experiment cannot continue on the basis of initial consent when conditions have changed or procedures have been modified; the researcher is then under a legal obligation to obtain the subject's consent to the new experimental conditions. The second is that, notwithstanding the initial consent, the subject must always be completely free to withdraw from the experiment.

Consent may be expressed in a number of ways. The criminal law requires no special formalities, as long as consent can be satisfactorily proved. Consent to an experiment may thus, like consent to treatment, be express or implied. In experimentation, however, since the investigator's potential liability is greater (because the act is not performed for the individual's direct benefit, which might be sufficient for consent to be presumed), it is customary to require it in writing. Production of written consent by the researcher is not proof of the intrinsic validity of the consent, but creates a presumption that it was properly obtained.

B. Free Consent

The courts have often had difficulty defining what free consent is in such everyday matters as the circumstances surrounding the execution of a contract. When it comes to applying this notion to a field as complex as medical law and experimentation, the issue becomes even more difficult.

---

63. *Supra*, note 33.

64. *Supra*, note 3.

Ideally and in the abstract, free consent is what is given by an individual who has correctly perceived the facts on which his decision is based, who has not been the victim of any kind of deception, and who, finally, has reached his decision without being subjected to any physical, moral, intellectual or circumstantial pressure or duress. In everyday life, on the other hand, completely free consent is more a myth than a reality, since many factors are likely to have a deciding influence on the will. It must therefore be admitted that, practically speaking, there are various degrees of freedom of consent. The law should intervene only when the degree of constraint on that freedom is unacceptable in comparison with what is at stake; and in medical matters what is at stake is bodily integrity, a value far outweighing mere economic interests. Accordingly, absolute freedom of consent should be considered an ideal to be achieved, a goal to be approximated as closely as possible.

1. Error

An error is a belief contrary to reality that derives from an incorrect appreciation of the facts by an experimental subject. To avoid its occurring, the investigator has a duty not only to fully inform the subject, but also to make sure that the subject understands what he has been told and to clear up possible misunderstandings. An error on a material fact (the nature of the experiment, methodology, probable results and, of course, risks) makes it impossible, from a legal standpoint, to view consent as having been validly given.

2. Deception and Non-Disclosure

Deception and non-disclosure raise complex problems. In principle, there should be no exceptions to the duty to be honest in human relationships. When, in addition, the relationship is medical or quasi-medical in nature and therefore, in effect, a fiduciary relationship, this requirement should be enforced with special rigour. The relationship between the doctor or researcher and the experimental subject should be based on complete confidence. A subject who relinquishes some of his bodily integrity without personally receiving any direct therapeutic benefit does so because he trusts the person who is going to breach that integrity. Accordingly, as a general rule, all deception, non-disclosure or falsification in connection with the experiment, its aims, methods and attendant risks is to be condemned. Disclosure of aims, methods and risks must be frank and complete.

Concealment raises special problems, however, when it is necessary in order to successfully carry out an experiment. To give a well-known example, one might wish to test the actual effect of a medication by excluding from the test results the psychological or psychosomatic impact on the subject of the fact that a substance is being tested which he believes to be of therapeutic value and in which he has placed a lot of hope (the placebo effect). This is done by selecting two groups of people on whom the medication might be effective. One group is given the medication and the other is given an inert substance (placebo), so that their effects may be compared. The experiment may be conducted in several different ways. Both groups may be informed of the method being employed, in which case there is really no deception. Conversely,

the procedure may be completely concealed from both groups. Finally, the doctor who prescribes the medication or the substance may or may not be informed (single- or double-blind experiment).

The deception in all such cases is not for the deliberate purpose of harming the individual and, objectively speaking, the purpose of the experiment remains morally valid since it is being carried out for the purpose of better determining the effects of a medication. The question remains, however, whether the pursuit of a legitimate end in itself justifies the use of apparently unlawful means.

Many factors have to be considered. The first is that in some cases deception is in fact indispensable if scientifically meaningful results are to be obtained. It is true, as the Medical Research Council of Canada is not alone in pointing out, that many experiments that currently use these sorts of methods could be carried out differently, without the need for resorting to lying.[65] In some cases, however, no other method will work.

Second, even in cases where the risks associated with an experiment are not high, concealment may have a negative or even harmful effect on the subject. For example, it has been observed that some people who have been deceived about the purpose of an experiment or the methods used experience a negative reaction leading to problems and sometimes even to psychological disorders. An example is the subject who thought he was participating in a learning experiment, when what was actually being measured without his knowledge was his degree of sadism or propensity to inflict pain. Moreover, where a medication is being tested, the very legitimacy of the experiment may be called into question. The following is an example. A group of heart patients is divided into two groups and the real medication is administered over a one-year period to one group while a placebo is given to the other; both groups are led to believe that they are being given real medication. A death rate two or three times higher is subsequently discovered in the second group. It is not difficult to imagine the legal and moral problems that this would raise. To deceive a patient in this way may dissuade him from seeking treatment elsewhere and thereby have direct consequences on his life or health.

Generally, then, one should start from the principle that all acts of deception are to be avoided. When deception is justified in the name of the validity and importance of the research and because no other procedure is possible in the circumstances, precautions should be taken to eliminate or diminish its harmful consequences. The Canada Council[66] has made the following recommendations:

> (1) that deception never be permitted when there is any risk of harm to the subject or when debriefing is not possible;
>
> (2) that if deception is claimed to be indispensable to the methodology, the researcher be required to show that no other methodolgy would suffice and evidence be shown that significant scientific advance could result from the research, before the deception is considered justifiable;

65. *Supra*, note 9 at 26.

66. *Supra*, note 30 at 9.

(3) that if deception is to be used, the researcher be able to show that nothing has been withheld from the subject which might, if divulged, have caused him to refuse to participate;

(4) that when deception is employed, debriefing take place as soon as possible.

In addition, the Medical Research Council of Canada has reaffirmed the position it took in 1978 and has made it even more detailed.[67] Deception is permissible under certain conditions: there must be no other means of achieving the research goal; the research must not involve any risk for the subject; no information may be withheld which, if made known, would cause the subject to refuse to participate in the experiment; the research must be of significant scientific value; and, finally, it must be possible to debrief the subjects and inform them of the reasons why deception was necessary once the research has been completed. The Commission agrees with the standards proposed by the Medical Research Council of Canada.

RECOMMENDATION

1. (2) Experimentation should be considered legal, even where the subject has been deceived, where:

(a) there are no other means of achieving the research goal;

(b) the experimentation involves no risk to the subject;

(c) no information is withheld which could cause the subject to refuse to participate;

(d) the research is of major scientific value; and

(e) it is possible to debrief the subjects and inform them why deception was necessary once the research has been completed.

3. Duress

Duress in any form undermines the voluntary nature of consent: although it does not do away with the external manifestations of the subject's agreement, the consent is really only apparent. It is given to avoid a greater evil, to escape from a situation perceived as being even more harmful. Duress can take the form of physical violence, as when subjects are forced to participate in an experiment. This is of course completely unacceptable and amounts to criminal assault.

Duress may also take more subtle forms, such as conduct that has a conscious or unconscious influence on the individual's will. It should not be forgotten that in medical matters the relationship between doctor and patient or investigator and subject is often a relationship of authority (no pejorative connotation intended). The latter is in a state of dependence with respect to the former. A researcher enjoys a certain prestige and has overall credibility in the subject's eyes. If, in addition, the experiment has a therapeutic component, the researcher's influence on the subject may be considerable.

---

67. *Supra*, note 9 at 26-27.

For example, the subject may believe, rightly or wrongly, that his refusal to participate will be taken badly and might have serious consequences for his future relationship with his doctor or the researcher.

It is not easy to measure the impact of this type of constraint for the purpose of deciding whether it is legally acceptable. Human decision-making is the result of complex psychological processes, leading some to say that people are never completely free but rather always predetermined. The problem presents itself differently in law, particularly in criminal law.

First, the purpose of the criminal law is to punish with as much rigour as possible unlawfully exercised duress where it has a decisive impact on the subject's consent. Clearly, such punishment can take place only after the fact. In each case, it is up to the courts to decide whether consent was truly free. The *Criminal Code* provisions protecting the bodily integrity of the person are probably sufficient to ensure the effectiveness of this first type of intervention. Because this whole matter is largely a question of how facts are interpreted, it would be presumptuous to think that the legislature could, within the terms of the current *Criminal Code* or a possible future code, regulate in more detail and with greater precision an acceptable threshold of what constitutes free consent. It appears to us that the recognition — even implicit, as at present — that consent obtained by force or through the exercise of an unacceptable degree of duress is of no legal effect and cannot be used as a valid defence against an assault charge, is in principle sufficient.

Second, the criminal law can go further. It can seek to reflect certain social concerns and in the name of public policy completely ban all experimentation on some groups because it regards them as particularly susceptible to duress. For example, we might first think of the dying. A person about to die is in a particularly vulnerable situation because of the distress and resignation that generally accompany the prospect of impending death. Would there not be a temptation, even if unwitting, to approach such people rather than the non-terminally ill when testing a new product or medication, presenting it as their "last chance"? If the experiment has no therapeutic value, can it really be argued that it is legitimate to proceed and that the consent given is sufficient? On the other hand, if the experiment is of potential therapeutic benefit, however uncertain, is it not natural to have someone whose chances of survival are in any event almost non-existent take advantage of it?

There is a similar problem with prisoners. Some argue that prisoners are in a constant state of duress and that therefore their consent can only be apparent. This position is reflected in the laws of most countries that prohibit experiments on prison populations. Others take a diametrically opposed position and argue that the restrictions to which prisoners are subject do not constitute a valid reason to automatically exclude this entire segment of the population. They point out that each case should be assessed on its own merits, that it is best to refrain from generalizing, and that prisoners may find participation in an experiment to be a worthwhile experience that gives them the feeling that they are doing something socially positive, thus helping in their rehabilitation.

The second type of legal intervention differs from the first in that it is essentially preventive and does not merely punish abuses. By forbidding researchers access to certain population groups, it seeks to eliminate any possibility of abuse. We will return to this subject further on.

C. Informed Consent

The third condition is that consent must be informed. A great deal has been written about the concept of informed consent in recent years, especially because of the rules regarding medical treatment laid down by the Supreme Court.

Consent is the agreement of a human mind to a certain state of affairs. For there to be consent, this agreement must be in relation to an object that is specific and well-defined. These attributes can only come from two sources — the subject's own sensory perceptions and information provided by others. In the context of experimentation, the researcher or physician has the legal duty to brief the subject or patient and to provide him with all the factual information he needs to come to a decision.

Canadian case law, both criminal and civil, provides valuable information on the concept and limits of informed consent and the duty to inform. Among decisions dealing more specifically with the expression of consent in regard to medical treatment, *Hopp* v. *Lepp*[68] and *Reibl* v. *Hughes*[69] have made a major contribution to the question and have to some extent even changed positive law on the subject. The Supreme Court decisions seem to have substituted the test of the reasonable patient for the former test of the reasonable doctor. These two common law concepts differ from each other on both the theoretical and the practical level. The first requires only that a doctor disclose to his patient what another doctor would have disclosed in similar circumstances. The second test is more demanding, since it requires that the doctor disclose to his patient what an average patient in the same situation could expect to have been told.[70]

Without embarking on a detailed analysis of this case law, which has frequently been commented on, we think it useful to quote an important passage from the decision in *Hopp* v. *Lepp*, written by then Chief Justice Laskin:

> In summary, the decided cases appear to indicate that, in obtaining the consent of a patient for the performance upon him of a surgical operation, a surgeon, generally, should answer any specific questions posed by the patient as to the risks involved and should, without being questioned, disclose to him the nature of the proposed operation, its gravity, any material risks and any special or unusual risks attendant upon the performance of the operation.[71]

---

68. [1980] 2 S.C.R. 192.

69. [1980] 2 S.C.R. 880.

70. See M.A. Somerville, "Structuring the Issues in Informed Consent" (1981) 26 *McGill L.J.* 740.

71. *Supra*, note 69 at 210.

Halushka v. *University of Saskatchewan*[72] states the traditional position of the law on the issue of non-therapeutic biomedical experimentation. On the question of the duty to inform, the Saskatchewan Court of Appeal held that where experimentation was involved the duty was at least as great, if not greater, than in a case involving ordinary treatment:

> In my opinion, the duty imposed upon those engaged in medical research ... to those who offer themselves as subjects for experimentation, as the respondent did here, is at least as great as, if not greater than, the duty owed by the ordinary physician or surgeon to his patient. There can be no exceptions to the ordinary requirements of disclosure in the case of research as there may well be in ordinary medical practice. The researcher does not have to balance the probable effect of lack of treatment against the risk involved in the treatment itself.[73]

A similar problem came before the Alberta Court of Appeal in *Cryderman* v. *Ringrose*[74] and *Zimmer* v. *Ringrose*.[75] These cases, however, concerned a new method of sterilization. One might therefore question whether in these instances real "treatment" was involved. Be that as it may, in both cases the courts assumed that real treatment was involved, even though it was experimental or innovative in nature. In addition, the principle expressed in *Halushka* was recently applied by the Quebec Superior Court in *Weiss* v. *Solomon*.[76] The Court found that in the case of purely experimental research, for consent to be valid the investigator was obliged to disclose all known risks, however unlikely they were to materialize.

Given current case law and the standard of conduct set out in the two Supreme Court decisions cited above, we find that the duty to inform is even stronger in the case of experimentation than in the case of treatment. In effect, the duty to inform no longer depends on there being a balance between the risk that the subject may run and the *personal benefit* he may anticipate from it, since by definition no benefit of the kind is expected. Accordingly, there must be full, frank and complete disclosure not only of the purpose of the experiment but also of any risks, the methodology to be used, and possible effects.

For the information to be considered complete, it is also necessary for the subject to have understood and assimilated the information provided. In our opinion, mere disclosure of information by the researcher is not sufficient. The researcher must ensure that the subject both understands this information and is capable of assessing it critically before making his decision.

It may be asked whether the criminal law should, as a matter of principle, make express provision for and define the content of the duty to inform. We consider this inadvisable for two reasons. The first is that the Supreme Court of Canada has in its

---

72. *Supra*, note 29.

73. *Ibid.* at 443-44.

74. (1978) 89 D.L.R. (3d) 32.

75. (1981) 28 A.R. (2d) 69.

76. [1989] R.J.Q. 731 (S.C.).

decisions laid down certain rules that make legislative intervention less necessary.[77] The second is that, as the Supreme Court has pointed out, the application of these rules to particular situations leaves a great deal of leeway for the assessment of individual facts. Rules that are too general are unlikely to be of much help. It will be up to the civil law and the criminal law to apply these general principles to particular cases.

In Report 31, *Recodifying Criminal Law*,[78] the Commission, to eliminate the ambiguity to which section 45 of the current *Criminal Code* may give rise, proposed the adoption of a specific provision on medical treatment and medical research. The provision would extend current law, which is silent on the subject of consent, and provide an exception to crimes against bodily integrity for treatment administered in the following circumstances:

> [...] with the patient's informed consent for therapeutic purposes, or for purposes of medical research, involving risk of harm not disproportionate to the expected benefits.[79]

The proposed reform thus makes free and informed consent an essential test of the legality of experimentation.[80] It also requires that there be an acceptable ratio between risks run and benefits expected: this is the second condition, which we will now examine in somewhat more detail.

II. The Risk/Benefit Ratio

The second condition for the legality of experimentation is that there be an acceptable ratio between the risks incurred by an experimental subject and the benefits he may expect to derive from the experiment. This "proportionality principle" requires some explanation, but it should first be said that the ratio can never be truly mathematical and therefore never strictly objective. The assessment of risk, like that of benefit, requires a value judgment based on particular data. This process involves a subjective element which it is impossible to exclude. Moreover, evaluation of what constitutes an "acceptable" ratio is itself subject to variation depending on time and place, factors relating to the usefulness of the experimentation, and the subject's personality.[81]

---

77. *Hopp* v. *Lepp*, *supra*, note 68; *Reibl* v. *Hughes*, *supra*, note 69.

78. *Supra*, note 7.

79. *Ibid.*, recommendation 7(3)(a) at 62.

80. This is in accordance with Recommendation 5, Report 28, *Some Aspects of Medical Treatment and Criminal Law* (Ottawa: LRC, 1986) at 16. However, the Commission may perhaps wish to re-examine the various aspects of free and informed consent at some future date.

81. For another analysis of this subject, see R. J. Levine, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ed., Baltimore and Munich: Urban & Schwarzenberg, 1986 at 37-65. Professor Levine argues that risk and benefit are not parallel constructions and that the effect of such constructions leads to confusion. Instead, he parallels risk of harm and probability of benefit, and suggests a test of "balance of harms and benefits" with regard to magnitude, expected duration and probability of occurrence.

A. The Concept of "Benefit"

The very concept of "benefit" warrants more detailed analysis. When the purpose of an experiment is exclusively scientific, such that no personal benefit can be expected by the experimental subject, "benefit" takes the form of an increase in learning, in scientific knowledge. The benefit becomes general and social in nature, and society as a whole is the beneficiary. Thus, in *Halushka*[82] the expected "benefit" was a demonstration of the merits of a new surgical anaesthetic.

On the other hand, as we saw at the beginning of this paper, some experiments, while they further the general advancement of science, can also be of therapeutic value to the individual. This is the case where a new medication is tried on a patient whose condition has been untreatable by traditional therapies. When assessing the risk/benefit ratio, it is necessary to keep in mind that "benefit" refers sometimes to a general social benefit and sometimes to an experimental subject's individual benefit.

B. The Concept of "Risk"

Second, what is meant by the term "risk"? In the interest of the better protection of human rights, the term should be given the broadest possible legal content. Thus, risks should include not only risks relating to life and physical health but also those affecting mental health. As most ethical codes recognize, they should also include mere social inconveniences. For example, the possibility that the subject might be exposed to social ostracism following an experiment should be considered a risk.

To begin with, it is difficult if not impossible to fully objectify risks. In any experiment, as in any medical act, some of the risk can be evaluated on the basis of past experience. Sometimes the frequency of its occurrence can be more accurately estimated through the use of particular statistical techniques. However, this is not possible in every case and assessment may remain within the realm of pure conjecture. In that case, the analysis of probabilities must be reasonable. Moreover, in addition to the statistical or general risk, the investigator must take account of the individual risk. The risks that members of a group may run as individuals are not the same for each. For instance, one subject may be in better physical condition; another may suffer from heart disease that would make the experience even more dangerous for him.

In this case, and also as a general rule, the researcher has a duty not to hesitate to eliminate unnecessary risks. He must therefore refuse to use as subjects individuals whose physical condition would substantially increase the danger of an experiment. Moreover, in the performance of an experiment any risk that is not strictly related to carrying out the protocol should be eliminated.

---

82. *Supra*, note 29.

The risk should be then assessed on the basis of two factors: its objective seriousness on the one hand and the probability of its occurring on the other. It is the combination of these factors that makes it possible to determine whether or not a risk is "acceptable." The objective seriousness of the risk is a measure of its consequences were it to come about. Thus, a risk would be considered serious if the possible consequence is serious. If there is a chance that the experiment could lead to the subject's death or cause him permanent psychological or physical harm, a researcher would assess the risk as being serious, regardless of the probability of its occurring. If, on the other hand, the experiment might result in a mere temporary inconvenience, the risk would not be considered serious. This would be the case where people are asked to submit to a routine medical examination for statistical purposes.

Next, risk should be assessed in relation to the probability of its occurring. This is generally what is meant by low-risk or high-risk research. The probability that the risk, as already defined, will in fact occur is then assessed.

It is the combination of the two factors that serves to determine whether or not an undertaking is acceptable. Thus, an experiment involving a serious risk (death or permanent injury) is unacceptable even where the probability that it will materialize is low: the risk, even if it is highly unlikely to occur, is objectively too serious to allow the experiment to take place. On the other hand, a significant probability that the risk will materialize is not necessarily an obstacle if the risk is only an inconvenience presenting no real danger. For example, an experiment using a new medication the only side effect of which is to dilate the pupils for a few minutes would be allowed, but not one that risks causing permanent blindness.

Establishing whether the risk is indeed proportionate therefore involves analysis on two levels. The risk must be acceptable in terms of its seriousness and the probability of its occurring; it must also be acceptable in terms of the benefit expected from the experiment.

Thus, an experiment is neither legally nor morally acceptable where the risk, especially if serious, outweighs the benefit. Moreover, it is clearly unacceptable to subject a human being to any risk whatever where an experiment has no real scientific value. It is necessary to review the goals of an experiment before it takes place. On the other hand, even where the goal is worthwhile and the possible benefit to science great, experimentation on a human being is not legitimate where it may result in death or cause serious or permanent psychological or physical harm. In other words, everything must be done to protect the life and integrity of the human subject, even at the expense of increase in knowledge. Here again, some major subjective elements come into play. In general, it is the person conducting the experiment who assesses the risks. The obvious danger in this is that the risks could be underestimated, even if unintentionally and unwittingly. However, the ethics committees that review applications for research grants are usually composed of independent people, which to some extent militates against the possibility of this happening.

With respect to current law, section 45 of the *Criminal Code*, which stipulates that the act performed must be "for the benefit of that person," seems at first glance to call into question the very legality of non-therapeutic biomedical experimentation. Moreover, section 45 mentions only "surgical operation," which on the face of it seems to be very restrictive. Case law has always interpreted this expression broadly, however, having it include all acts of a medical nature.[83]

This provision, which also stipulates that it must be reasonable to perform the operation, having regard to all the circumstances of the case, appears sufficient to make criminal sanctions available in the case of an experiment with an unacceptable risk/benefit ratio. The same idea, differently expressed, appears in article 20 of the Quebec *Civil Code*, which provides that the risk assumed must not be "disproportionate" to the benefit anticipated. However, in the opinion of the Commission, the existing ambiguity should be removed. That is why in its proposed provision[84] it suggests the express inclusion of this recently enacted condition that the risks run be proportionate to the benefits expected from the research.

In short, the Commission is of the opinion that medical experimentation should be permitted, provided that certain conditions relating to consent and risks are met.

RECOMMENDATION

2. The *Criminal Code* should be amended by the addition of a provision which excludes from offences against bodily integrity those cases of non-therapeutic biomedical experimentation in which free and informed consent is properly obtained and the risks incurred are not disproportionate to expected benefits.

This was the Commission's position in Report 31, recommendation 7(3)(a), referred to above. However, the word "treatment" in this draft of the provision could lead to confusion. Our intention was to give the term a broad meaning, one that would include both essentially therapeutic acts and purely scientific research; but the word "treatment" seems really to apply only to acts performed for exclusively therapeutic purposes. In the interests of clarity, it would therefore be appropriate to amend Report 31, recommendation 7(3)(a).

---

83. See LRC, *Medical Treatment and Criminal Law* [Working Paper 26] (Ottawa: Supply and Services Canada, 1980) at 54-61.

84. *Supra*, note 7, recommendation 7(3)(a) at 62.

RECOMMENDATION

3. Clause 7(3)(a) of the Commission's Report 31, *Recodifying Criminal Law, Revised and Enlarged Edition*, should be amended to read as follows:

7(3) Exceptions.

(a) Medical Procedure. Clauses 7(2)(a) and 7(2)(b) do not apply to medical procedures performed with the subject's free and informed consent, for therapeutic purposes or for the purposes of scientific experimentation, where the risks involved are not disproportionate to the expected benefits.

CHAPTER THREE

Special Cases

The general conditions examined above in connection with the legality of experimentation apply where the experimental subject is capable of giving free and informed consent. In this respect some categories of subjects pose special ethical and legal problems. First, the nature of the consent given by a prisoner should be examined. Second, the use of children also raises questions. Where a child has not yet reached legal age or lacks the necessary discernment, should the parents or guardian be allowed to consent on his behalf to his participation in an experiment? Third, the same problem arises in the case of persons with a mental deficiency that makes it impossible for them to understand the consequences of their acts. Finally, there is the question of experimentation on human embryos and foetuses which, obviously, cannot consent to anything. May someone consent on their behalf? Is consent necessary? Is the impossibility of obtaining consent a sufficient reason to ban all experimentation in the name of public policy?

I. Prisoners

In the last few years a great deal has been written about experimentation on prisoners, and in the United States the topic has been the subject of lively legal and ethical debate. The major relevant international documents, the Nuremberg Code and the Helsinki Declaration, do not expressly prohibit the use of prison populations in scientific and medical research.[85] Furthermore, a comparison between the first draft and the version finally adopted at Helsinki in 1964 shows that the total ban on the use of prisoners found in the initial draft was deliberately omitted from the final version. On the other hand, the resolution passed by the United Nations General Assembly on December 18, 1982[86] clearly appears to prohibit it, as does a resolution of the Council of Europe.[87]

---

85. See pages 7-9.

86. Resolution 37-194 (111th plenary session), December 18, 1982."The Principles of Medical Ethics relevant to the role of health personnel, particularly physicians, in the protection of prisoners against torture and other cruel, inhuman, or degrading treatment" appear in (1983) 37:3 *WHO CHRONICLE* at 91-92.

87. Resolution 73-5, February 12, 1987.

A number of studies, including those conducted by the Belmont Commission of which we spoke above, have shown that experimentation on prisoners is a phenomenon almost exclusively confined to the United States.[88] European countries, including France[89] and the Federal Republic of Germany,[90] expressly prohibit this practice. England and most other countries, although they do not prohibit it, do not engage in it. In Canada, it appears to be prohibited in federal and provincial institutions. For instance, section 21 of the *Regulation respecting Houses of Detention*[91] made under the *Act respecting Probation and Houses of Detention*[92] reads as follows:

> **21.** An imprisoned person may not be subjected to medical and scientific experiments that may be detrimental to his mental or physical integrity.[93]

Experimentation on prisoners in the United States really began during World War II with the pharmacological testing of treatments for infectious diseases that might be contracted by members of the armed forces. Various abuses came to light during the 1950s and 1960s and were strongly denounced. In some states the practice was completely banned. In its recommendations the Belmont Commission took a position somewhere between permissiveness and total prohibition. It considered that an unconditional ban on experimentation involving prisoners was inappropriate, but that certain precautions should be taken to ensure that consent would be freely given. Based on these recommendations, DHEW issued regulations which are even more restrictive than those proposed by the Belmont Commission.[94]

In the course of its investigations, the Belmont Commission made a number of interesting observations. First, contrary to what might be expected, almost all of the more recent experiments on prisoners involved the testing of medications or new cosmetic products that involved little risk. Next, payments to prisoners for their participation were always very small, making it doubtful whether economic incentives played much of a role in obtaining their consent. Finally, the Commission noted that in most cases the same experiments could have been conducted as rigorously and successfully using subjects from the general population.

Why are prisoners so attractive to researchers? The answer is simple. Prisoners are a captive population leading a routine existence. Their lifestyle greatly facilitates the administration of research protocols and the collection of data, especially where the research is related to new medications and pharmaceutical products.

---

88. See National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners* (Washington, D.C.: Department of Health, Education & Welfare, 1976).

89. *Code de procédure pénale*, art. D380(3) and Law of 20 December 1988, art. 209.3.

90. Medicines Act, August 24, 1976. Bundesgesetzblatt 1, 2445.

91. R.R.Q. 1981, c. P-26, r.1 art. 21.

92. R.S.Q. 1977, c. P-26.

93. For federal regulations, see: *Penitentiary Service Regulations*, C.R.C., c. 1251.

94. See National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *supra*, note 88.

Both advocates and adversaries of the legalization of research using prisoners advance substantial arguments in support of their positions. The main argument of those who oppose legalization is as follows: in experimentation (where the subject derives no personal benefit), it is absolutely essential that consent be freely given. The fact that the prisoner is in a prison environment means that there are several reasons why he is unable to give free consent. He is more susceptible to undue influence; his motive for participating is often not disinterested, but rather related to his hopes for improving his lot (breaking the monotony, earning money or privileges, making a good impression on authorities, obtaining early release, having his sentence reduced or being granted parole). His being deprived of freedom makes his consent suspect and, given the possibilities for abuse, justifies an outright ban.

Proponents of the opposite view argue that an outright ban on the use of prisoners is discriminatory and unfair. They note that, in general, prisoners are highly motivated and that performing a socially useful, altruistic act that gives them a sense of self-worth is often an expression of their desire to make amends. They also argue that, while participation in an experiment should never be linked to a reduced sentence or parole, the desire to break the monotony of prison life or to improve one's lot is perfectly legitimate. Finally, one can only speak of coercion where there really is a threat. To offer a prisoner a tempting reward for his participation is not to threaten but merely to encourage, and does not in any way undermine his freedom to choose.

Nevertheless, no one would seriously dispute that the voluntary nature of a prisoner's consent must be considered more critically than in the case of a person having the exercise of his freedom. It must also be admitted that, except for research on the condition of prisoners themselves, prison populations tend to be used more out of convenience than out of scientific necessity. The same type of research can be conducted in the same manner on subjects who are not imprisoned, even though with more difficulty.

The mere existence of additional difficulties is not, in our opinion, a sufficient reason for legalizing experimentation on prisoners. We believe that the danger of abuse is too great. The fact that prisoners, unlike children or the mentally ill, do not constitute a distinct biomedical group, and that there will always be uncertainty about how free their consent is, whatever precautions may be taken, in our opinion also justifies a formal ban on the use of prisoners as experimental subjects and thus the maintenance of the status quo. Faced with this dilemma, the Commission believes it is necessary to consider the issue further before taking a position either in favour of a total ban or of acceptance under some conditions of experimentation on prisoners in Canadian prisons. We are also very interested in hearing from concerned parties and the public.

II. Children

The legal and ethical problems surrounding the use of children in experiments are not restricted to the case of children; they also arise with the other classes of persons incapable of giving valid consent. Those with a mental deficiency that deprives them of their capacity to give consent are in the same position as young children whose intellectual faculties, understanding and decision-making abilities are not yet sufficiently developed.

Experiments involving children continue to be highly controversial. The legal profession is sharply divided on the issue.[95] There is agreement on only one point: experimentation of a therapeutic nature, that is to say which offers a reasonable hope of benefiting the child (such as the testing of a new medication in the treatment of leukemia) is legitimate and legal under ordinary conditions because its ultimate aim is to provide an individual benefit. Where the controversy arises is with respect to non-therapeutic experimentation.

Before we consider the arguments in support of each position, a few remarks are in order. First, everyone agrees that experimentation on children should be prohibited where adults capable of giving consent could be used just as well. Second, it is clear that from a scientific standpoint some experiments can be performed only on children. This is true for most research on childhood diseases (such as infantile leukemia, cystic fibrosis, chorea) and on certain congenital deformities. The issue must be faced squarely: an outright ban on any research involving children would limit the growth of scientific knowledge concerning these diseases and disorders and thereby adversely affect the development of cures and remedies, so the stakes are considerable.

Everyone agrees that a child is more vulnerable than an adult because it is impossible for him to weigh all the factors that should guide him in making a decision. The same holds true for an adult whose mental faculties are impaired. Whatever solution is chosen, in a society such as ours the law must, because of the possibilities for abuse, provide enhanced protection for its most vulnerable members.

This issue was the subject of a controversy between two American theologians, Ramsey[96] and McCormick.[97] Ramsey opposed any type of non-therapeutic experimentation involving children. He considered children incapable of adhering to the objectives pursued by the researcher. He felt it would be immoral to allow consent by a representative (parent or guardian), since non-therapeutic experimentation could not be of direct benefit to the child. The preservation of the health and enhancement of

---

95. See the first report of the Medical Research Council of Canada, *supra*, note 9.

96. P. Ramsey, *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics*, (New Haven: Yale University Press, 1970); "The Enforcement of Morals: Non Therapeutic Research on Children" (1976) 6:4 *Hast. Cent. Rep.* 21; "Children as Research Subjects: A Reply" (1977) 7:2 *Hast. Cent. Rep.* 40.

97. R.A. McCormick, "Proxy Consent in the Experimentation Situation" (1974) 18 *Perspectives in Biology and Medicine* 2; "Experimentation in Children: Sharing in Sociality" (1976) 6:6 *Hast. Cent. Rep.* 41.

the well-being of a child were the only objectives to which a third party could consent on that child's behalf. Since non-therapeutic experimentation serves neither of these purposes, it should be totally prohibited.

McCormick and others[98] replied to this reasoning with two arguments. First, they advanced the notion of social utility. To ban all research involving children would be to condemn other children, since advances in the treatment of childhood diseases would no longer be possible. Second, although consent remains an important and even vital element, it should not necessarily be the one and only factor. Essentially, consent is given to indicate acceptance of the risks inherent in an experiment; the risk factor should thus be the major focus in any debate on the subject. In the name of what principle, it could then be asked, should there be a ban on an experiment of major scientific value and which involves no risk for the child? For those who support the second position, the legality of experimentation on children must therefore be determined primarily in terms of the risk involved in the experiment. Consent in the form of parental permission should continue to be required. However, if the risks involved in an experiment are humanly acceptable, the impossibility of obtaining the subject's own consent should not to be used to justify an absolute ban.

Most of the national and international documents dealing with ethical issues favour the second position. For instance, the Venice amendments to the Helsinki Declaration allow experimentation involving children. Where a child is able to consent, his consent must be obtained, in addition to that of his parents of course. In the United States, the Belmont Commission found non-therapeutic experimentation on children to be legitimate provided that certain conditions were fully met: the experiment cannot be properly performed on any other groups; consent of children over seven has to be obtained; the risk has to be minimal and assessed by an independent ethics committee; and the research has to be of major scientific importance.[99]

Article 20 of the Quebec *Civil Code* expresses an uncommon position. It distinguishes between a minor "capable of discernment" and one who is not. It forbids any experimentation on a child in the second category. However, it does allow experimentation involving children in the first category, on two conditions: first, there must be consent from a person having parental authority, and there must be authorization by a Superior Court judge; and, second, the experiment must not constitute a "serious risk" to the child's health. According to article 20, in the case of a person of legal age the risk must not be "disproportionate to the benefit anticipated." In the case of a minor, there can be no question of an acceptable ratio. Any experiment presenting a *serious* risk is prohibited, even if the risk/benefit ratio is otherwise acceptable.

---

98. See B. Freedman, "A Moral Theory of Consent" (1975) 5:4 *Hast. Cent. Rep.* 32; H.K. Beecher, *Research and the Individual: Human Studies* (Boston: Little, Brown, 1970) at 63.

99. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Children: Report and Recommendations* (Bethesda, Md.: The Commission, 1977).

This position is considerably relaxed under article 18 of Bill 20,[100] which allows, in principle, experiments on minors under fourteen years of age with the permission of the court and the consent of the person having parental authority. However, the new provisions stipulate that the risk may not be disproportionate to the anticipated benefit and that the refusal of a minor who has reached fourteen years of age precludes experimentation.

In 1978, the first report of the Medical Research Council of Canada[101] included both a majority and a minority position. A majority of the working group was of the opinion that research on children was legitimate, provided that substituted consent was obtained and that the risk/benefit ratio was acceptable. The minority, on the other hand, advocated a total ban on non-therapeutic experimentation on the grounds that when the parent or guardian consents on a child's behalf they are acting as "fiduciaries" and must therefore act in the child's exclusive interest. They should therefore have no authority to consent to an act that is not in his interest. In its second report, the Council reaffirmed the majority position and recognized the legitimacy of experimentation involving children, adding however that the child has to be properly consulted and his opinion taken into account.[102]

In Canada, as elsewhere, there is a tendency to reject a total ban on non-therapeutic experimentation involving children. We believe that this is a reasonable position and that a complete ban is not called for. We also believe that the ethical and legal guarantees proposed in some of the above-mentioned models are highly desirable.

RECOMMENDATION

4. The Commission recommends that the legality of non-therapeutic biomedical experimentation involving children should be recognized in a general federal statute on experimentation, provided that all the following conditions are met:

(a) the research is of major scientific importance and it is not possible to properly conduct it using adult subjects capable of giving consent;

(b) the research is in close, direct relation to infantile diseases or pathologies;

(c) the experiment does not involve any serious risks for the child;

(d) the consent of a person having parental authority and of an independent third party (a judge, an ombudsman or the child's lawyer) is obtained; and

(e) where possible, the consent of the child should be obtained. Moreover, whatever the child's age, his refusal should always be respected.

---

100. *Supra*, note 26.

101. *Supra*, note 9.

102. *Supra*, note 9 at 29-30.

III. Those with Mental Disorders

Experimentation on persons with a mental disorder or illness raises problems similar in some respects to those raised by experimentation on prisoners and in other respects to those raised by experimentation on children. In effect, such persons are often not free, and the observations we made in connection with prisoners therefore apply to them. But regardless of whether or not they are confined, their situation resembles that of children in that they are in theory incapable of giving valid consent.

It is therefore not surprising that issues affecting those with mental disorders and children are frequently discussed together, since the principles that apply to the one generally apply to the other.

First, for the same reasons that experimentation on prisoners has been banned, experimentation on confined, mentally disordered people should be banned where the choice of subjects is based solely on grounds of ease of observation and analysis of results.

It should also be pointed out that the mentally disordered do not form as well-defined a group as, for instance, children. It is a very heterogeneous group and includes people who are institutionalized as well as those who are not. If the term mental disorder is taken in a broad sense, the category also includes those in a state of irreversible coma. Finally, mental disorder and mental illness may be temporary or permanent, and can vary greatly in severity, to the extent that one affected person may be absolutely incapable of understanding an experiment and giving his consent, whereas another may have this capability.

Article 11 of the Helsinki Declaration permits experimentation on a mentally disordered person, but requires that person's representative to give consent in accordance with national legislation. The 1977 Hawaii Declaration[103] of the World Psychiatric Association states that only those experiments that contribute to the growth of psychiatric knowledge are permissible. On the other hand, the Council of Europe's Committee of Ministers has taken the opposite position: it wants to see non-therapeutic experimentation on persons with mental disorders banned.[104]

The Belmont Commission in the United States has published a number of recommendations on the subject.[105] They reveal the difficulty the Commission had arriving at a firm position. There were two reasons for this. First, there are no solid, detailed guiding principles in positive law. Second, this kind of experimentation gives

---

103. The full text of the Declaration appears in D. Clarence and D. Blomquist "From the Oath of Hippocrates to the Declaration of Hawaï" (1977) 4 *Ethics in Science and Medicine* 139.

104. Rec. No. R-83 (1983).

105. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm: Report and Recommendations* (Bethesda, Md.: The Commission, 1978).

rise to conflicts and ethical difficulties. The Commission finally decided in favour of legalizing experimental research on the mentally disordered, mainly because a complete ban would very probably amount to hindering progress in the fight against mental illnesses and disorders and would destroy the prospects for improving the lot of this segment of the population. The Commission nevertheless rightly observed that historically the most flagrant abuses have been of the mentally disordered and that strong protective mechanisms were in order. In this regard, experimentation should be subject to two basic conditions. First, only minimal risk is acceptable. Second, the subject's approval should be obtained if at all possible, while that of his legal representative should be necessary in all cases. To all intents and purposes, the rules would in fact be the same as those governing research on children.[106]

In France, on the contrary, it appears that all experimentation on mental incompetents of legal age is prohibited on grounds of public policy. A recent case, in which a doctor experimented on persons in a state of brain death, gave rise to a major controversy. The National Ethics Committee, condemned the practice outright on the following grounds.[107] First, it is unethical to subject a sick person to tests not connected with the treatment of his illness. Second, it is impossible to obtain valid consent and, in the Committee's opinion, it would even be illegal to accept the consent of next of kin to legitimize an experiment. In its report mentioned above, the Conseil d'État was in favour of a total ban on non-therapeutic experimentation on the mentally incompetent.[108]

The Medical Research Council of Canada has never taken a clear position on the issue.[109] It points out the need to distinguish legal incapacity from incapacity to consent to a medical act. Just because a person is under guardianship should not mean he should automatically be deprived of the right to express his opinion regarding a medical act, if at the time he possesses the necessary capacity and understanding. Like the French National Ethics Committee, the Council, in view of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, questions the legality of consent by another in these cases. Can the right to integrity be, in effect, subject to waiver by a third party? The Council seems prepared to acknowledge only research involving no risks, but its position remains unclear.

It is possible to interpret article 20 of the Quebec *Civil Code* as completely excluding the mentally disabled from the class of persons on whom experiments may be performed. In fact, by analogy with minors, it could be argued that experimentation

---

106. See G. Schaefer, "Limited Guardianship: Additional Protection for Mentally Disabled Research Subjects Used in Biomedical and Behavioral Research" (1980-81) 16 *The Forum* 796; B. Barber, *Informed Consent in Medical Therapy and Research* (New Jersey: Rutgers University Press, 1980) at 177 ff.

107 Comité national d'éthique, *Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique*, February 24, 1986.

108. *Supra*, note 52 at 30.

109. *Supra*, note 9 at 30-32.

should be prohibited where a mentally disabled person lacks sufficient discernment, but should be permitted where this is not the case.

In this regard, the provisions of Bill 20 give rise to a problem of interpretation. Article 18 allows experimentation with the permission of the court and the tutor or curator, provided that the risk assumed is not disproportionate to the anticipated benefit. However, article 20 stipulates that the court ruling on the application for permission shall satisfy itself that the experiment is "in the interest of the person concerned," which would limit the scope of article 18 in the case of non-therapeutic experimentation.

With respect to ethical principles, the legal problem is therefore complex. An absolute ban on experimentation involving the mentally deficient can be objected to on the same grounds that we discussed in connection with children: it precludes certain kinds of desirable progress in the treatment of mental illnesses. On the other hand, and again as in the case of children, permitting experimentation with no restrictions requires disregarding the basic condition that consent be obtained, at least where the handicap is such as to deprive the subject of all discernment. As the Cameron affair at McGill University's Allan Memorial Institute[110] clearly shows, abuses are possible and, because the mentally deficient form a more heterogeneous group, they are probably even more vulnerable than children. If law and ethics are to allow experimentation on the mentally deficient, strict requirements must therefore be laid down.

In the Commission's opinion, non-therapeutic biomedical experimentation should be allowed on persons with a mental deficiency, but it should be surrounded with ethical and legal guarantees.

RECOMMENDATION

5. The legality of non-therapeutic biomedical experimentation on mentally deficient persons should be recognized, in a general federal statute on experimentation provided that the following conditions are met:

(a) the research is of major scientific importance and it is not possible to properly conduct it using adult subjects capable of giving consent;

(b) the research is in close, direct relation to the subject's mental illness or deficiency;

(c) the research does not involve any serious risks for the subject;

(d) the consent of the incompetent person's representative and of an independent third party (a judge, an ombudsman or the incompetent person's lawyer) is obtained; and

(e) where possible, the incompetent person's consent is to be obtained, and his refusal is always to be respected.

---

110. *Supra*, note 4.

IV. Embryos and Foetuses

The ethical and legal issues raised by research on embryos and foetuses are extremely complex, and as likely as not to provoke highly emotional responses because they are linked to the controversy surrounding abortion and each person's own position on the subject. Moreover, experimentation on embryos and foetuses touches on a very difficult philosophical, theological and ethical problem: the beginning of human life.[111] At what moment in the development of the product of conception are we dealing with a human being or a human person? What value should society place on embryonic and foetal life?

The Law Reform Commission, in Working Paper 58, *Crimes Against the Foetus*,[112] defined the term foetus as "the product of a union in the womb of human sperm cells and egg cells at all stages of its life prior to becoming a person"[113]: the term does not therefore include embryos fertilized *ex utero*. This is the meaning the word will have here.

Historically, experimentation began on the foetus. According to a special report of the Belmont Commission, it has taken four main directions.[114] First, research on the physiology and development of foetal tissue, hence on the growth of the foetus. Second, research relating to the diagnosis and detection of foetal diseases and congenital deformities. Third, some research has been done on foetal therapy and pharmacology, in particular on the possible effects of certain medications. This type of research, it should be said, is mainly retrospective and based on observation of aborted foetuses. It is this type of research that led to the discovery that the German measles vaccine could penetrate the placental barrier in women and have a teratological effect on the foetus, which was not the case with monkeys. Finally, there is research on foetuses that are not viable outside the womb, to determine whether they can be saved by somehow reproducing the uterine environment. This research has sometimes been described in layman's terms as the creation of an "artificial womb." As well, recent developments in France and the United States include experiments using the thymus glands of dead foetuses to produce a growth hormone, and those using foetal tissue to research the etiology of cancer.

Directly connected with the problem of experimentation on foetuses is the use of tissues from dead foetuses for the treatment of some diseases. Some current research offers hope that the implantation in the brain of certain foetal tissues or substances could have curative properties in the case of, for instance, Alzheimer's disease and

111. M. Rivet, "Le droit à la vie ou l'hominisation du XXI[e] siècle: l'éthique et le droit répondant à la science," in D. Turp and G.A. Beaudoin, eds., *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne* (Cowansville, Que.: Yvon Blais, 1986) at 445.

112. *Supra*, note 6.

113. *Supra*, note 6 at 52.

114. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research on the Fetus: Report and Recommendations* (Bethesda, Md.: The Commission, 1975).

Parkinson's disease. It should be noted in this connection that in principle these bodily substances are taken only from dead foetuses and that in strictly legal terms the taking of tissue from corpses is already regulated. From an ethical standpoint, however, there are those who object to the practice for a number of reasons. First, there is the connection with abortion, around which, as we know, there is nothing resembling a social consensus. Second, some fear that society will come to close its eyes to the production of foetuses solely for tissues and substances. The problem is complex and will not be dealt with here since it is, strictly speaking, outside the bounds of biomedical experimentation.

In addition to the above, research is also being done on *in vitro* fertilization techniques using embryos a few days old. Not every embryo formed as a result of *in vitro* fertilization is necessarily reimplanted. The ethical and legal problems posed by surplus embryos are complex. May they be frozen? Destroyed? Experimented on? The situation of the embryo is in fact different from that of the foetus. It should be remembered that at a few days old the embryo consists of just a few undifferentiated cells. Although it possesses life, it is not viable and, because of the total absence of even a primitive nervous system, it cannot feel any pain. Embryo research is also of real interest, making possible a better understanding of the very process of the creation and development of human life. It has important consequences for embryo conservation and freezing techniques as well as for the development of artificial reproductive technologies. Finally, with regard to genetic research, it makes possible the hope that one day ways will be found to repair the errors of nature and to correct genetic deficiencies in as yet unborn infants. This set of problems has given rise to a number of studies.[115]

A. Foreign Legislation

A brief comparative survey shows that most countries look unfavourably on non-therapeutic experimentation on embryos and foetuses. Some American states[116] ban it completely, even though federal regulations allow it under certain conditions.[117]

---

115. For Britain, see *inter alia*, *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology*, *supra*, note 57.

    For the Federal Republic of Germany, see the report of the Benda Commission, *supra*, note 53.

    For Australia, see the *Report on the Disposition of Embryos Produced by In Vitro Fertilization*, *supra*, note 58; *Report of the Special Committee Appointed by the Queensland Government Inquiry into the Laws Relating to Artificial Insemination, In Vitro Fertilization and Other Matters*, 1984; *South Australia Report on Artificial Insemination and Related Matters*, 1984.

    For France, see *Sciences de la vie: de l'éthique au droit*, *supra*, note 52.

    For Canada, Ontario Law Reform Commission, *Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters*, *supra*, note 59, vol. II, Recommendation 31 at 281; Medical Research Council of Canada, *supra*, note 9 at 32-35; Barreau du Québec, *Les enjeux éthiques et juridiques des nouvelles technologies de reproduction* (Montreal, 1988).

116. For example, Minnesota: Min. Stat. Ann. 145-422(1) New Mexico: N. Mex. Stat. Ann. ss. 24-9-A-1; Louisiana: Rev. Stat. Lsa., Civil Code – Ancillaries, § 9 : 122.

117. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46 (1975), revised 1983.

In France, apparently only therapeutic experimentation in line with research on the birth and development of normal foetuses is allowed. In 1986 the National Ethics Committee[118] proposed a three-year moratorium on some categories of research, the goal of which is to develop genetic diagnosis procedures before implantation. This moratorium is not legally binding but has undoubted moral force because of the Committee's prestige.

The report of the Conseil d'État also deals with the question at length. In line with an international consensus on the issue, it clearly forbids certain types of research (modification of genomes, cloning, ectogenesis, parthenogenesis). It prohibits removal or production of embryos solely for research purposes and subjects experimentation to stringent basic requirements: consent of both parents, authorization by the National Ethics Committee and absolute ban beyond a fourteen-day limit.[119] The Law of 20 December 1988 is silent on the matter.

The Council of Europe is currently contemplating the adoption of a set of regulatory provisions dealing with the issue as a whole.[120] It is likely that within a few years the various European countries will agree on a common policy and thereby avoid unduly large differences among their respective scientific communities. In 1987, Denmark banned all forms of experimentation on embryos and foetuses until the relevant public body has drawn up clear standards.[121] In England, the Warnock Report[122] contains a series of proposals concerning experimentation on embryos in the context of new reproductive technologies.

In Canada, the Ontario Law Reform Commission has studied the problem and made certain recommendations.[123] It is of the opinion that research on fertilized ova should be allowed under certain strict conditions. These are: prior approval of the research protocol by the relevant authorities, examination of the protocol by an independent ethics committee and that experimentation be limited to a fourteen-day period.

The Medical Research Council of Canada considers that an absolute ban on embryo and foetal research is unjustifiable and that it should be allowed under certain conditions. It sets a limit between the 14th and 17th days of development, beyond

---

118. Comité national d'éthique, opinion of December 16, 1986.

119. *Supra*, note 54 at 89.

120. Recommendation 1046 (1986) concerning the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes, 18th session, September 24, 1986.

121. See the bill entitled [TRANSLATION] "An Act to Set up an Ethics Committee and to Regulate Certain Aspects of Biomedical Research," Bill No. 76, May 22, 1987.

122. *Supra*, note 57. See also *Report on Human Fertilization and Embryology: A Framework for Legislation* (London: HMSO, 1987).

123. *Supra*, note 59.

which experimentation on embryos may not be carried out, and recommends a ban on the production of embryos solely for purposes of scientific research.[124]

Australia has often been a pioneer in the area of new reproductive technologies. It is therefore not surprising that several reports have been drawn up that together constitute a code of ethics for Australian researchers.[125] The State of Victoria was the first to pass legislation dealing specifically with new reproductive technologies, legislation that contains a number of provisions concerning experimentation.[126] Again embryo and foetal research is allowed, provided that stringent conditions are met.

B. General Principles Governing Experimentation on Embryos and Foetuses

The Commission is of the opinion that any policy in the area of non-therapeutic biomedical experimentation should have to comply with certain fundamental principles. The first is respect for all forms of human life, whatever its stage of development. The rules governing experimentation should therefore also reflect respect for the sanctity of human life from its beginnings.

Second, the law should never treat embryos and foetuses as mere objects. Accordingly, their commercialization or the commercialization of research on them should be strictly prohibited, although this prohibition should clearly not extend to the use of embryonic or foetal tissue for therapeutic purposes.

Third, it seems clearly unethical to allow the creation of embryos solely for experimental purposes. In other words, only surplus embryos conceived in connection with an *in vitro* fertilization program and not reimplanted should be used in experiments rather than simply be destroyed. We will return to this question below.

Fourth, the Commission is of the opinion that, with respect to experimentation on foetuses, research policy should be clearly dissociated from abortion policy. A woman's right to have an abortion and her decision to do so does not necessarily mean that science may freely dispose of the aborted foetus. Consequently, the prospect of abortion should not affect the criteria determining the admissibility and legitimacy of research. However, if an experiment has been found to be ethically acceptable for foetuses in general, it seems legitmate to prefer to conduct it on a foetus to be aborted rather than on one intended to be brought to term, since this would decrease the risks even further.

---

124. *Supra*, note 9 at 33-35.

125. *Supra*, note 115.

126. *Infertility (Medical Procedures) Act*, 1984, No. 10163.

Fifth, the Commission considers it important that permissible types of research be strictly defined. Like many others, the Commission is of the opinion that some experiments should by their very nature be considered unethical and contrary to public policy.

It is important to establish controls for monitoring embryo and foetal research. Within the broad framework established by legislation, there should be provision for ensuring that research is ethical before it is undertaken. It is also necessary to ensure that it remains ethical during the period of experimentation and, once the experimentation has been completed, to ascertain the ethical value of the lessons to be learned for the future. The Commission is of the opinion that peer review is absolutely indispensable, as being the only way of properly evaluating the scientific aspects of a protocol and ensuring that it is ethical. It is also of the opinion that the ethics committees that presently approve research would do well both to include members from other disciplines (ethicists and jurists) and to play a wider role. In effect, in most cases these committees now do nothing more than accept or reject protocols. Once they approve an experiment because they consider it ethical, they have no authority to monitor it.

Finally, there is the question of the consent of parents to do research on their embryos or foetuses. The issue is even more sensitive when the foetus is in the womb, but the problem remains the same.

With respect to the question of consent, one thing is clear from the outset: no experiments should be allowed on a foetus *in utero* without the mother's free and informed consent. But is it useful, necessary or even desirable to obtain the father's consent as well? Three positions are possible. According to the first, the mother's consent should be sufficient, since she is in the best possible position to make an informed decision, and requiring the father's consent could be perceived as an undue restriction on the woman's rights over her own body.

The second position is to the opposite effect: non-therapeutic experimentation is purely elective and the child to be born is also the father's child. Requiring his consent is considered as providing additional protection.

Finally, there are some who, arguing that it is sometimes difficult if not impossible to identify the father, consider that where he is known, the mother's consent should still suffice unless he objects to the experiment.

Upon consideration, the Commission is of the opinion that the consent of both parents should be necessary. It seems important, on the one hand, to underline the fact that a child has two parents and hence to grant the father the right of refusal and, on the other hand, to respect his moral, religious or personal reasons for withholding consent. We would also extend this rule to experimentation on embryos since the underlying reasoning applies in that case as well.

RECOMMENDATION

6. Non-therapeutic biomedical experimentation on embryos and foetuses should be recognized, in a general federal statute on experimentation, provided that all the following conditions are met:

(a) the experimentation has received the prior approval of a multidisciplinary ethics committee responsible for ensuring that the research is ethical and scientifically genuine and having direct authority to monitor and control it;

(b) the embryo or foetal research is carried out in centres or hospitals recognized by the appropriate public authorities; and

(c) the consent of both parents of the embryo or foetus has been obtained.

C. The Differences between the Embryo and the Foetus

From a biological standpoint, there are differences between an embryo and a foetus. It is known that, in the current state of science, the embryo cannot continue to develop outside the womb beyond a certain period of time. On the other hand, the development of the foetus is a slow process ending in the birth of a person: at a certain point, the foetus is endowed with nervous perception; at another, the foetus is viable even if expelled from its mother's body. For this reason, it seems to us essential to distinguish between these two stages in the development of the product of conception, each of which gives rise to different scientific, ethical and legal questions despite their undeniable common denominator: the existence of a potential human being.

1. Experimentation on Embryos

As we mentioned above, embryo research (we are speaking here of embryos fertilized *ex utero*: see the definition of the foetus given above) is currently being carried out on embryos produced by *in vitro* fertilization as a solution to the problem of sterility and which end up not being reimplanted. What might come to mind here is, of course, the deliberate creation of embryos solely for purposes of scientific research, something that will be that much easier when science discovers how to freeze oocytes. Researchers with frozen sperm and oocyte banks at their disposal will in theory no longer have to rely on the therapeutic process of *in vitro* fertilization for a supply of embryos. However, for the time being most jurists and ethicists look askance at the production of embryos for purely experimental purposes. They consider it to be in conflict with the respect due to human life even in a primitive state. The situation is not the same with respect to surplus embryos. There are three possibilities for embryos that are not reimplanted in the woman who provided the oocyte required for their creation: they could be destroyed, donated to another sterile couple or, before being destroyed, be used for research. The Commission is of the view that, if circumstances do not permit donation, experimentation to advance knowledge seems to be preferable to outright destruction.

RECOMMENDATION

7. (1) The creation of embryos solely for purposes of scientific research should be prohibited and punished as a criminal offence.

The fate of the embryo that has been used for experimental purposes poses another problem. As we will see further on, the current international consensus is that the period during which research may be carried out should be limited (to fourteen days, generally speaking). Furthermore, the Commission agrees with the unanimous opinion of medical and legal authorities that embryos that have already been used for experimental purposes should not be reimplanted in a woman. The risk that such experimentation would leave traces is indeed too great.

RECOMMENDATION

7. (2) The re-implantation of embryos that have been used for experimental purposes should be prohibited and subject to criminal penalty.

Let us now return to the main problems raised by embryo research. The first question is to determine how standards relating to embryo experimentation should be defined by law. The view of the Commission is that not all types of research on embryos should be permitted. Moreover, the scientific community itself disapproves of certain types of research, and in this it has the support of ethicists and of all the governmental and quasi-governmental reports on the subject. Among these types of research are cloning, ectogenesis, parthenogenesis, and the crossing of human and animal gametes. The Commission shares this point of view and considers that certain types of research on embryos should be prohibited and criminally punished. A description and a complete list of them should be drawn up in consultation with the scientific community.

RECOMMENDATION

7. (3) Certain types of experimentation on embryos, in particular cloning, ectogenesis, parthenogenesis, and the crossing of human and animal gametes, should be prohibited by criminal law; a complete list of types of experiment should be drawn up after consultation with scientific authorities.

The second question involves determining until what point *in vitro* research on embryos is ethically acceptable. Currently there is some international consensus that a limit of fourteen (sometimes seventeen) days should be imposed. In scientific terms the figure is, of course, arbitrary, but a number of reasons can be put forward to justify it. To begin with, after fourteen days of cellular development the embryo *ex utero* cannot be reimplanted. Furthermore, it is at this point that it becomes known if the embryo is

going to twin. Finally, it is towards the fourteenth or even the seventeenth day that the neural tube, that is to say the central nervous system, begins to develop.

While we are aware that this fourteen-day limit is arbitrary the Commission nevertheless considers that, given the current state of knowledge, it is appropriate to agree to a standard that enjoys broad international support, if only to ensure that research done in Canada will be as respected as that done in the rest of the world.

RECOMMENDATION

8. (1) Experimentation on embryos should be prohibited after the fourteenth day of embryonic development.

Like sperm, the human embryo may be frozen. Medical science has already produced living children from embryos that had been frozen. However, freezing raises certain problems. First, science does not yet really know what the effects of prolonged freezing are. Second, if freezing extends over a long period of time, the very principle of generations may be disrupted: think of the prospect — science fiction for the time being, but already theoretically possible — of the reimplantation some fifty years hence of an embryo created in 1989. Such difficulties have prompted most countries to impose time limits on freezing. Given the current state of knowledge, these limits are of course completely arbitrary. However, a figure of five years seems to meet with more or less general approval. The Commission agrees with this position.

RECOMMENDATION

8. (2) The freezing of embryos should be allowed, but it should not be prolonged for more than five years.

Gametes and human embryos cannot be considered to be simple cells or simple tissues. The first are the virtual sources of new human life; the second already have life. Furthermore, the development of new reproductive technologies gives rise to a host of problems concerning control of sperm and embryo banks, their management and accessibility, and the ethical and legal responsibilities connected with them. Canadian authorities have long been aware of these problems. Indeed, as early as 1981 an advisory committee submitted to the Minister of National Health and Welfare a report on the storage and use of human sperm.[127] The report contained a series of recommendations, some of which are now out of date but others of which are still relevant. The Commission is of the opinion that new recommendations concerning not

---

127. *Report of the Advisory Committee on the Storage and Utilization of Human Sperm to the Minister of National Health and Welfare* (Ottawa: Health and Welfare Canada, 1981).

only sperm banks but embryo banks as well should be drawn up, so as to establish clear and precise standards, and guard against the drawbacks and dangers of uncontrolled expansion and commercialization of such banks.

RECOMMENDATION

8. (3) Standards should be developed for the creation, expansion and management of sperm and embryo banks.

2. Experimentation on Foetuses

Non-therapeutic biomedical experimentation on foetuses also raises sensitive questions. Some criteria are the same as for experimentation on embryos (authorization by an ethics committee, prior approval of the team or centre, the impossibility of obtaining the same results by experimentation on animals or adults, consent of both parents). But the foetus also poses a special problem that should be dealt with in somewhat more detail.

Experimentation on the foetus may take place either inside or outside the mother's womb. In *ex utero* experimentation, a new factor comes into play: either the foetus is dead or doomed because nonviable, or else it is viable. In the case of an already dead foetus, experiments are presently limited to the taking of foetal tissue. As we have seen, the law requires various kinds of authorization. If on the other hand the foetus is viable, from both a legal and ethical standpoint it must be treated as a human being with all the rights of a person.

In effect, a foetus that has proceeded completely and permanently from its mother's body becomes a "person" as defined in the Law Reform Commission's proposed new Criminal Code. In this connection, the reader is referred to Working Paper 58, *Crimes Against the Foetus*.[128] Therefore the conditions set out above in the case of experimentation involving children apply.

Unlike the embryo, which is to be destroyed in any event, a foetus inside the womb raises the question of whether the risks are proportionate to the expected benefits. As we have seen, in the case of competent adults the law requires that there be no serious risk to life or health. Naturally, this requirement should continue to apply to the mother whose body is subjected, even indirectly, to an experiment that primarily concerns the foetus. That said, the Commission considers that when it is impossible for experimental subjects themselves to give consent, they should be provided with additional protection. For children and the incompetent, the Commission recommended that experimentation be allowed where it did not involve serious risk. Since the whole life, integrity and health of the unborn child can be compromised by experimentation

---

128. *Supra*, note 6 at 51.

on the foetus, the Commission considers acceptable only those experiments involving no risk or only minimal risk, this being defined as a risk normally associated with pregnancy.

RECOMMENDATION

9. The only experiments on the foetus that should be considered acceptable are those involving no risk or only minimal risk, this being defined as a risk normally associated with pregnancy.

CHAPTER FOUR

Conclusions

This paper reflects the complexity of the questions raised by non-therapeutic biomedical experimentation involving human subjects, and shows that a strictly legal analysis cannot hope to resolve them. A multidisciplinary approach involving law, ethics and medical science is required. However, it is for the law, in the form of legislation, regulations and judgments, to set the limits of what is socially acceptable in this area. This is a public responsibility that the state may not evade. Despite the integrity and keen professional sense of Canadian researchers, human experimentation cannot be viewed as a purely medical question in which the law has no role to play.

It is possible to contemplate, and some in fact advocate, the law intervening only where the limits of what is permissible have been overstepped. It would be sufficient to include in the Commission's proposed new Criminal Code a provision decriminalizing what would otherwise constitute a crime against the person. As we have already mentioned, the Commission has recommended adoption of the following provisions:[129]

7(2) Assault by Harming. Everyone commits a crime who harms another person:

(a) purposely;

(b) recklessly; or

(c) through negligence.

7(3)(a) Medical Treatment. Clauses 7(2)(a) and 7(2)(b) do not apply to the administration of treatment with the patient's informed consent for therapeutic purposes, or for purposes of medical research, involving risk of harm not disproportionate to the expected benefits.

However, as we have also explained, to clear up any possible ambiguity the last paragraph should be changed to read as follows:

(a) Medical Procedure. Clauses 7(2)(a) and 7(2)(b) do not apply to medical procedures performed with the subject's free and informed consent, for therapeutic purposes or for the purposes of scientific experimentation, where the risks involved are not disproportionate to the expected benefits.

These provisions nevertheless remain very general. Although they protect the individual against the most glaring abuses (for example, against experiments that involve a serious risk to life or health, or against tests conducted on a person without his free and informed consent), they by no means define the legal framework governing

---

129. *Supra*, note 7, recommendation 7(3) at 62.

experimentation, the types of subjects that may be used, or the special conditions that should be imposed to protect certain categories of vulnerable subjects.

Of course it could be maintained that this is not within the role of criminal law, which is to protect the fundamental values of society. Its purpose is simply to foster a climate of social harmony that favours the development of the full potential of all citizens, and to correct and punish unacceptable abuses. Its role is not to regulate the public's conduct down to the last detail, nor to regulate an entire sector of lawful activity such as medical research and experimentation. It would thus be unrealistic to suppose that the *Criminal Code* could contain such detailed regulation as that enacted by the United States, for example, in the *Code of Federal Regulations for the Protection of Human Subjects*.[130]

In other words, the *Criminal Code* should continue, through the provisions that define offences against the person, to protect such basic values as integrity of the person, the right to self-determination, and the requirement that consent to an experiment be free and informed. However, its role is not to define the composition of ethics committees or the conditions under which research on children or embryos may be conducted. In the Commission's opinion, there is therefore no need to add detailed experimentation regulations to the *Code*. The provision proposed above appears to be sufficient to provide a general framework, which is all the criminal law is expected to do.

But does this mean that federal legislation should stop there? Some maintain that the law has no place in this area, at least not yet; that it should leave the task of developing rules to medical ethics; that it is only when these ethical rules have taken concrete form and there is consensus that it will be possible to give them legislative form. These issues, it is argued, and not without reason, are controversial. They say that to provide statutory regulation now could adversely affect research freedom, that Canadian researchers are responsible people and that the law can and should have confidence in them.

The Commission does not share this way of looking at things. First of all, legislative intervention does not mean that society mistrusts its researchers or that it wishes to stop scientific development. To legislate means something else entirely. Where the integrity of the person can legally be endangered, it seems important that limits and rules be clearly defined. It is up to the law to protect basic values, and it cannot and must not leave this role to ethics. Moreover, and contrary to what one might think, there are many researchers nowadays who would like to have a clear idea of what may legally be done and what should be prohibited. There are also many who consider that the rules and the parameters within which they are to work should be defined so as to indicate what limits are to be observed.

It should also be borne in mind that the protection of rights and of the bodily and psychological integrity of some classes of subjects (foetuses, children, the mentally

130. *Supra*, note 117.

incompetent, prisoners) is guaranteed by the Canadian Constitution and the *Charter of Rights and Freedoms*. In the Commission's opinion, it is not necessarily desirable to wait for an accident or a manifest abuse and then have the courts, in a decision like that in *Morgentaler*,[131] indicate to Parliament what it should have done. The fact that there could be discrimination is also very important. In a country like Canada, it seems to us essential that there be consistency of thought and action on an issue of such importance. To take a hypothetical example, it would seem to us highly unfortunate were there to be a great deal of experimentation on foetuses or the mentally deficient in one province while a neighbouring province banned it.

Finally, as this paper will have made clear, two very important facts emerge from a consideration of the international situation. First, especially for the past few years, there has been a considerable effort to establish standards for experimentation involving human subjects. Second, many countries have either already passed legislation dealing with all or part of this issue or else have begun the process that will lead to legislation: examples are Great Britain, the Netherlands, Spain, France, the Federal Republic of Germany, Australia, the United States, Switzerland, and the Scandinavian countries, Denmark in particular.

The Commission therefore considers that, in addition to the general provisions on the subject included in its proposed new Criminal Code, Parliament should enact general legislation on non-therapeutic biomedical experimentation that would also prescribe penalties.

Moreover, some kinds of experimentation on embryos are so reprehensible as to seem to us to warrant criminal penalties. Thus, the criminal law should punish such experiments as the production of embryos for research purposes, reimplantation of embryos that have been used for experimental purposes, cloning, ectogenesis, parthenogenesis, and the crossing of human and animal gametes.

---

131. *R.* v. *Morgentaler*, [1988] 1 S.C.R. 30.

CHAPTER FIVE

Summary of Recommendations

1. (1) Non-therapeutic biomedical experimentation should be considered legal and permissible under the criminal law where:

(a) the subject's free and informed consent has been properly obtained; and

(b) there is an acceptable ratio between the risks incurred by the subject and the benefits expected to result from the experiment.

(2) Experimentation should be considered legal, even where the subject has been deceived, where:

(a) there are no other means of achieving the research goal;

(b) the experimentation involves no risk to the subject;

(c) no information is withheld which could cause the subject to refuse to participate;

(d) the research is of major scientific value; and

(e) it is possible to debrief the subjects and inform them why deception was necessary once the research has been completed.

2. The *Criminal Code* should be amended by the addition of a provision which excludes from offences against bodily integrity those cases of non-therapeutic biomedical experimentation in which free and informed consent is properly obtained and the risks incurred are not disproportionate to expected benefits.

3. Clause 7(3)(a) of the Commission's Report 31, *Recodifying Criminal Law, Revised and Enlarged Edition*, should be amended to read as follows:

7(3) Exceptions.

(a) Medical Procedure. Clauses 7(2)(a) and 7(2)(b) do not apply to medical procedures performed with the subject's free and informed consent, for therapeutic purposes or for the purposes of scientific experimentation, where the risks involved are not disproportionate to the expected benefits.

4. The Commission recommends that the legality of non-therapeutic biomedical experimentation involving children should be recognized in a general

federal statute on experimentation provided that all the following conditions are met:

(a) the research is of major scientific importance and it is not possible to properly conduct it using adult subjects capable of giving consent;

(b) the research is in close, direct relation to infantile diseases or pathologies;

(c) the experiment does not involve any serious risks for the child;

(d) the consent of a person having parental authority and of an independent third party (a judge, an ombudsman or the child's lawyer) is obtained; and

(e) where possible, the consent of the child should be obtained. Moreover, whatever the child's age, his refusal should always be respected.

5. The legality of non-therapeutic biomedical experimentation on mentally deficient persons should be recognized, in a general federal statute on experimentation, provided that the following conditions are met:

(a) the research is of major scientific importance and it is not possible to properly conduct it using adult subjects capable of giving consent;

(b) the research is in close, direct relation to the subject's mental illness or deficiency;

(c) the research does not involve any serious risks for the subject;

(d) the consent of the incompetent person's representative and of an independent third party (a judge, an ombudsman or the incompetent person's lawyer) is obtained; and

(e) where possible, the incompetent person's consent is to be obtained, and his refusal is always to be respected.

6. Non-therapeutic biomedical experimentation on embryos and foetuses should be recognized, in a general federal statute on experimentation, provided that all the following conditions are met:

(a) the experimentation has received the prior approval of a multidisciplinary ethics committee responsible for ensuring that the research is ethical and scientifically genuine and having direct authority to monitor and control it;

(b) the embryo or foetal research is carried out in centres or hospitals recognized by the appropriate public authorities; and

(c) the consent of both parents of the embryo or foetus has been obtained.

7. (1) The creation of embryos solely for purposes of scientific research should be prohibited and punished as a criminal offence.

(2) The re-implantation of embryos that have been used for experimental purposes should be prohibited and subject to criminal penalty.

(3) Certain types of experimentation on embryos, in particular cloning, ectogenesis, parthenogenesis, and the crossing of human and animal gametes,

should be prohibited by criminal law; a complete list of types of experiment should be drawn up after consultation with scientific authorities.

8. (1) Experimentation on embryos should be prohibited after the fourteenth day of embryonic development.

(2) The freezing of embryos should be allowed, but that it should not be prolonged for more than five years.

(3) Standards should be developed for the creation, expansion and management of sperm and embryo banks.

9. The only experiments on the foetus that should be considered acceptable are those involving no risk or only minimal risk, this being defined as a risk normally associated with pregnancy.

DISSENT RESPECTING EXPERIMENTATION ON HUMAN EMBRYOS

Joseph Maingot, Q.C., Commissioner

Whether human life is formed in the womb or in a petri dish through the technique of *in vitro* fertilization, to intentionally cause the death of an embryonic human life remains unacceptable. The technologically aided production of human embryos cannot be faulted where they are used to induce pregnancy. However, consistent with the dissent in Working Paper 58,[1] the production of more human embryos than will actually be introduced into the uterus for the treatment of infertility is, in my view, unacceptable. To create surplus embryos which may simply be discarded, or experimented upon and then discarded, constitutes disregard for human life.

The majority states that any policy in this area should be based on respect for certain fundamental principles. One is respect for all forms of human life whatever its stage of development. It goes on to say that rules of experimentation should reflect the sacred character of human life from its beginning. This respect, however, is not manifested by permitting the production of surplus human embryos nor by their use for experimentation and their eventual destruction.

---

1. LRC, *Crimes Against the Foetus* [Working Paper 58] (Ottawa: LRC, 1989).

SELECTIVE BIBLIOGRAPHY

ANNAS, G., L. GLANTZ et B. KATZ. *Informed Consent to Human Experimentation: the Subjects Dilemma*. Cambridge, Mass.: Ballinger, 1977.

AUBY, J.-M. "La formation d'une règle internationale en matière médicale : les conditions de validité de l'expérimentation médicale sur homme" (1959) 4 *Annales de droit international médical* 9.

——. *Les essais de médicaments sur l'homme*. Paris: Droit et Pharmacie, 1977.

BACH, Y.R. "The Prisoner as an Experimental Subject" (1974) 229 *JAMA* 45.

BANKOWSKI, Z. and N. HOWARD-JONES, eds. *Human Experimentation and Medical Ethics: XVth CIOMS Round Table Conference*. Geneva: CIOMS, 1982.

BAUDOUIN, J.-L. "L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs" (1980-81) 26 *McGill L.J.* 809.

BAUDOUIN, J.-L. and C. LABRUSSE-RIOU. *Produire l'homme, de quel droit?* Paris: P.U.F., 1987.

BASSIOUNI, C., T. BAFFES and J. EVRARD. "An Appraisal of Human Experimentation in International Law and Practice: The Need for International Regulation of Human Experimentation" (1981) 72 *J. of Crim. L. & Criminology* 1597.

BOWKER, W.F. "Legal Liability to Volunteers in Testing New Drugs" (1963) 88 *Can. Med. Ass. J.* 745.

——. "Experimentation on Humans and Gifts of Tissue: Articles 20-23 of the Civil Code" (1973) 19 *McGill L.J.* 161.

——. "Minors and Mental Incompetents: Consent to Experimentation, Gifts of Tissue and Sterilization" (1980-81) 26 *McGill L.J.* 951.

CAHIERS DE BIOÉTHIQUE. Vol.4, "Médecine et expérimentation." Québec: Presses de l'Université Laval, 1982.

THE CANADA COUNCIL. *Ethics — Report of the Consultative Group on Ethics*. Ottawa: Supply and Services Canada, 1977.

CENTRE D'ÉTUDES LAENNEC. *"L'expérimentation humaine en médecine"*. Paris: P. Lethielleux, 1952.

CLARENCE, D. and D. BLOMQUIST. "From the Oath of Hippocrates to the Declaration of Hawaï" (1977) 4 *Ethics in Science and Medicine* 139.

CONSEIL D'ÉTAT. *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*. Paris: La Documentation française, 1988.

COWAN, D.H. "Innovative Therapy Versus Experimentation" (1986) 21 *Tort and Ins. L.J.* 619.

CRÉPEAU, P.-A. "Le consentement du mineur en matière de soins et de traitements médicaux ou chirurgicaux selon le droit civil canadien" (1974) 52 *Can. Bar. Rev.* 247.

DEGENHARDT, H. *Treaties and Alliances of the World, 3d ed.* Detroit: Gale Research Company, 1983.

Dickens, B.M. "Information for Consent in Human Experimentation" (1984) 24 *U. of T. L.J.* 381.

——. "Contractual Aspects of Human Medical Experimentation" (1975) 25 *U. of T. L.J.* 406.

——. "The Use of Children in Medical Experimentation" (1975) 43 *Medico-Legal J.* 166.

——. "The Role of the Family in Surrogate Medical Consent" (1980) 1 *Health Law in Canada* 4.

FONDATION MARANGOPOULOS POUR LES DROITS DE L'HOMME (Athènes), *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, P.U.F., 1989.

FRANCE. *Codes de la santé publique, de la famille et de l'aide sociale*. Paris: Dalloz, 1988.

FRENKEL, D.E. "Human Experimentation: Codes of Ethics" (1977) 1 *Legal Med. Q.* 7.

FREUND, *P.A. ed. Experimentation with Human Subjects*. New York: Braziller, 1969.

FURLOW, T.G. "Consent for Minors to Participate in Non-therapeutic Research" in C.H. WECHT ed. *Legal Medicine 1980*. Philadelphia: Saunders, 1980, 261.

HODGES, L. and J. BEAN. "The Use of Prisoners for Medical Research" (1967) 202 *JAMA* 513.

KATZ, J. ed. *Experimentation with Human Beings*. New York: Russell Sage Foundation, 1972.

LEVINE, R. J. *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ed., Baltimore and Munich: Urban & Schwarzenberg, 1986.

MACKLIN, R. and SHERWIN, S. "Experimenting on Human Subjects: Philosophical Perspectives" (1973) 25 *Case W. Res. L. Rev.* 434.

McCORMICK, R.A. "Experimentation on Children: Sharing in Sociality" (1976) 6:6 *Hast. Cent. Rep.* 41.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL OF CANADA. *Ethics in Human Experimentation*. Report No. 6. Ottawa: Supply and Services Canada, 1978.

——. *Guidelines on Research Involving Human Subjects*. Ottawa: Supply and Services Canada, 1987.

MEECHAN, C.M. "Fetal Experimentation: Protocols, Propriety and Parameters" (1985-86) 11 *Queen's L.J.* 166.

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Research on the Fetus: Appendix*. Bethesda Md.: the Commission, 1976.

——. *Research Involving Prisoners*. Washington: Department of Health, Education and Welfare, 1976.

——. *Research on the Fetus: Appendix*. Bethesda Md.: the Commission, 1976.

——. *Research Involving Children: Report and Recommendations*. Bethesda Md.: the Commission, 1977.

——. *Disclosure of Research Information Under the Freedom of Information Act: Report and Recommendations*, 1977.

——. *Psychosurgery: Report and Recommendations*. Bethesda Md.: the Commission, 1977.

——. *Appendix. Psychosurgery*. Washington: Department of Health, Education and Welfare, 1977.

——. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Bethesda Md.: the Commission, 1978.

——. *Appendix. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Bethesda Md.: the Commission, 1978.

——. *Ethical Guidelines for the Delivery of Health Care Services by DHEW*. Washington.: Department of Health, Education and Welfare, 1978.

——. *Institutional Review Boards*. Washington: Department of Health, Education and Welfare, 1978.

——. *Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm*. Bethesda Md.: the Commission, 1978.

——. *Special Study, Implications of Advances in Biomedical and Behavioral Research: Report and Recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Washington: Department of Health, Education and Welfare, 1978.

NICHOLSON, R. H. ed. *Medical Research with Children: Ethics, Law and Practices*. New York: Oxford University Press, 1986.

NUERNBERG MILITARY TRIBUNALS. *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law No.* 10., vol II., Washington: U.S. Government Printing Office, 1949.

ONTARIO LAW REFORM COMMISSION. *Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters*. Toronto: the Commission, 1985.

OSMACZK, EDMUND JAN. *The Encyclopedia of the United Nations and International Agreements*. London: Taylor and Francis, 1985.

PAPPWORTH, M.H. *Human Guinea Pigs: Experimentation on Man*. London: Routledge & Kegan, 1967.

"Principles of Medical Ethics" (1983) 37:3 *Who Chronicle* 79.

Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: A Joint Project of the World Health Organization and The Council for International Organization of Medical Sciences. Geneva: CIOMS, 1982.

RAMSEY, P. *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics*. New Haven: Yale University Press, 1970.

——. *The Ethics of Fetal Research*. New Haven: Yale University Press, 1975.

——. "The Enforcement of Morals: Non-therapeutic Research on Children" (1976) 6:4 *Hast. Cent. Rep.* 21.

"Rapport du Comité du Barreau du Québec sur les nouvelles technologies de reproduction" (1988) 48:2 (Supp.) *R. du B.*

REBACK, G. "Fetal Experimentation: Moral, Legal and Medical Implications" (1974) 26 *Stan. L. Rev.* 1191.

RIVET, M. "Esquisse d'un profil de la personne selon le droit" (1980-81) 11 *RDUS* 417.

——. "Le droit à la vie ou "l'hominisation" du XXI[e] siècle: l'éthique et le droit répondent à la science" In D. TURP and G.A. BEAUDOIN. eds. *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne*, Cowanswille, Que.: Editions Yvon Blais, 1986, 445.

ROBERTSON, J.A. "Embryo Research" (1986) 24:1 *U.W.O. L.R.* 15.

RUHE GRUMET, B. "Just What the Doctor Ordered: The Role of Unconventional Therapy in the Treatment of Cancer in Minors" (1980) 14 *Fam. L.Q.* 63.

SCOTT, R. "Legal Implications and Law Making in Bioethics and Experimental Medicine" (1985) 1 *J. Contemp. Health L. Pol'y* 47.

SILVA, M.C. "Informed Consent in Human Experimentation: The Scientist's Responsibility — The Subject's Right" (1980) 16 *Trial* 37.

SILVERMAN, W.A. *Human Experimentation: A Guided Step into the Unknown*. New York: Oxford University Press, 1986.

SOMERVILLE, M.A. *Experimentation on the Person: A Comparative Survey of Legal and Extra Legal Controls*. Unpublished doctoral dissertation, McGill University, 1978.

——. "Does the Aim of Human Medical Experimentation Affect its Legal or Ethical Validity?," (1979) 3 *Legal Med. Q.* 83.

STANRIDGE, L.W. "Experimentation on Humans: Controls at the International Level and in Foreign Nations" (1979) 3 *Legal Med. Q.* 3.

TERRÉ, F. *L'enfant de l'esclave : génétique et droit*. Paris: Flammarion, 1987.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE. *Final Report of the Tuskegee Syphilis Study Ad hoc Advisory Panel*. Washington: Public Health Services, 1973.

WALTERS, L. "Ethics and New Reproductive Technologies: An International Review of Committee Statements" (1987) 17:3 *Hast. Cent. Rep.* (Special Supplement) 3.

WHO. *Health Aspects of Human Rights with Special Reference to Developments in Biology and Medicine*. Geneva: World Health Organization, 1976

Commission de réforme du droit du Canada
Law Reform Commission of Canada

PROTECTION DE LA VIE

l'expérimentation biomédicale sur l'être humain

Document de travail 61

Canada

Rapports et documents de travail de la Commission de réforme du droit du Canada

Rapports au Parlement

1. *La preuve** (19 déc. 1975)
2. *Principes directeurs — Sentences et mesures non sentencielles dans le processus pénal** (6 févr. 1976)
3. *Notre droit pénal* (25 mars 1976)
4. *L'expropriation** (8 avril 1976)
5. *Le désordre mental dans le processus pénal** (13 avril 1976)
6. *Le droit de la famille** (4 mai 1976)
7. *L'observance du dimanche** (19 mai 1976)
8. *La saisie des rémunérations versées par la Couronne du chef du Canada** (19 déc. 1977)
9. *Procédure pénale — Première partie : amendements divers** (23 févr. 1978)
10. *Les infractions sexuelles** (29 nov. 1978)
11. *Le chèque** (8 mars 1979)
12. *Le vol et la fraude** (16 mars 1979)
13. *Les commissions consultatives et les commissions d'enquête** (18 avril 1980)
14. *Le contrôle judiciaire et la Cour fédérale** (25 avril 1980)
15. *Les critères de détermination de la mort** (8 avril 1981)
16. *Le jury** (28 juill. 1982)
17. *L'outrage au tribunal** (18 août 1982)
18. *L'obtention de motifs avant la formation d'un recours judiciaire — Commission d'appel de l'immigration** (16 déc. 1982)
19. *Le mandat de main-forte et le télémandat** (22 juill. 1983)
20. *Euthanasie, aide au suicide et interruption de traitement* (11 oct. 1983)
21. *Les méthodes d'investigation scientifiques : l'alcool, la drogue et la conduite des véhicules** (10 nov. 1983)
22. *La communication de la preuve par la poursuite** (15 juin 1984)
23. *L'interrogatoire des suspects* (19 nov. 1984)
24. *Les fouilles, les perquisitions et les saisies* (22 mars 1985)
25. *Les techniques d'investigation policière et les droits de la personne* (12 juin 1985)
26. *Les organismes administratifs autonomes* (23 oct. 1985)
27. *La façon de disposer des choses saisies* (24 avril 1986)
28. *Quelques aspects du traitement médical et le droit pénal** (12 juin 1986)
29. *L'arrestation* (6 nov. 1986)
30. *Pour une nouvelle codification du droit pénal*, vol. 1 (3 déc. 1986)
31. *Pour une nouvelle codification du droit pénal — Édition révisée et augmentée du rapport n° 30* (19 mai 1988)
32. *Notre procédure pénale* (21 juin 1988)

Documents de travail

1. *Le tribunal de la famille** (1974)
2. *La notion de blâme — La responsabilité stricte** (1974)
3. *Les principes de la détermination de la peine et du prononcé de la sentence** (1974)
4. *La communication de la preuve** (1974)
5. *Le dédommagement et l'indemnisation** (1974)
6. *L'amende** (1974)
7. *La déjudiciarisation** (1975)
8. *Les biens des époux** (1975)
9. *Expropriation** (1975)
10. *Les confins du droit pénal : leur détermination à partir de l'obscénité** (1975)
11. *Emprisonnement — Libération** (1975)
12. *Les divorcés et leur soutien** (1975)
13. *Le divorce** (1975)
14. *Processus pénal et désordre mental** (1975)
15. *Les poursuites pénales : responsabilité politique ou judiciaire** (1975)
16. *Responsabilité pénale et conduite collective** (1976)
17. *Les commissions d'enquête — Une nouvelle loi** (1977)
18. *La Cour fédérale — Contrôle judiciaire** (1977)
19. *Le vol et la fraude — Les infractions** (1977)
20. *L'outrage au tribunal — Infractions contre l'administration de la justice** (1977)
21. *Les paiements par virement de crédit** (1978)
22. *Infractions sexuelles** (1978)
23. *Les critères de détermination de la mort** (1979)
24. *La stérilisation et les personnes souffrant de handicaps mentaux** (1979)
25. *Les organismes administratifs autonomes** (1980)
26. *Le traitement médical et le droit criminel** (1980)
27. *Le jury en droit pénal** (1980)
28. *Euthanasie, aide au suicide et interruption de traitement* (1982)
29. *Partie générale : responsabilité et moyens de défense* (1982)
30. *Les pouvoirs de la police : les fouilles, les perquisitions et les saisies en droit pénal** (1983)
31. *Les dommages aux biens — Le vandalisme* (1984)
32. *L'interrogatoire des suspects** (1984)
33. *L'homicide* (1984)
34. *Les méthodes d'investigation scientifiques** (1984)
35. *Le libelle diffamatoire* (1984)
36. *Les dommages aux biens — Le crime d'incendie* (1984)
37. *La juridiction extra-territoriale* (1984)
38. *Les voies de fait* (1984)
39. *Les procédures postérieures à la saisie* (1985)
40. *Le statut juridique de l'Administration fédérale** (1985)
41. *L'arrestation** (1985)
42. *La bigamie* (1985)
43. *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal* (1985)
44. *Les crimes contre l'environnement** (1985)
45. *La responsabilité secondaire : complicité et infractions inchoatives* (1985)
46. *L'omission, la négligence et la mise en danger* (1985)
47. *La surveillance électronique* (1986)
48. *L'intrusion criminelle* (1986)
49. *Les crimes contre l'État* (1986)
50. *La propagande haineuse** (1986)
51. *Droit, objectifs publics et observation des normes** (1986)
52. *Les poursuites privées* (1986)
53. *La pollution en milieu de travail* (1986)
54. *La classification des infractions* (1986)
55. *Le document d'inculpation* (1987)
56. *L'accès du public et des médias au processus pénal* (1987)
57. *Les mesures assurant la comparution, la mise en liberté provisoire et la détention avant le procès* (1988)
58. *Les crimes contre le fœtus* (1989)
59. *Pour une cour criminelle unifiée* (1989).
60. *Les discussions et ententes sur le plaidoyer* (1989)

La Commission a également publié au-delà de soixante-dix documents d'étude portant sur divers aspects du droit. Pour obtenir le catalogue des publications, écrire à : Commission de réforme du droit du Canada, 130 rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0L6, ou Bureau 310, Place du Canada, Montréal (Québec) H3B 2N2.

---

* Ces documents sont épuisés mais ils peuvent être consultés dans de nombreuses bibliothèques.

L'EXPÉRIMENTATION BIOMÉDICALE SUR L'ÊTRE HUMAIN

Données de catalogage avant publication (Canada)

Vedette principale au titre :

L'Expérimentation biomédicale sur l'être humain

(Document de travail ; 61)
Texte en français et en anglais disposé tête-bêche.
Titre de la p. de t. addit. : Biomedical experimentation involving human subjects.
Comprend des références bibliogr.
ISBN 0-662-56900-8
No. de cat. MAS J32-1/61-1989

1. Expérimentation humaine en médecine — Droit — Canada. 2. Expérimentation humaine en médecine — Canada — Aspect moral. 3. Bioéthique — Canada. 4. Expérimentation humaine en médecine — Droit. I. Commission de réforme du droit du Canada. II. Collection : Document de travail (Commission de réforme du droit du Canada) ; 61.

KE3663.M38B56 1989 344.71'0419 C89-097143-9F

On peut obtenir ce document gratuitement en écrivant à :

Commission de réforme du droit du Canada
130, rue Albert, 7e étage
Ottawa, Canada
K1A 0L6

ou

Bureau 310
Place du Canada
Montréal (Québec)
H3B 2N2

© Commission de réforme du droit du Canada 1989

Commission de réforme
du droit du Canada

Document de travail 61

L'EXPÉRIMENTATION BIOMÉDICALE SUR L'ÊTRE HUMAIN

1989

Avis

Ce document de travail présente l'opinion de la Commission à l'heure actuelle. Son opinion définitive sera exprimée dans le rapport qu'elle présentera au ministre de la Justice et au Parlement, après avoir pris connaissance des commentaires faits dans l'intervalle par le public.

Par conséquent, la Commission serait heureuse de recevoir tout commentaire à l'adresse suivante :

Secrétaire
Commission de réforme du droit du Canada
130, rue Albert
Ottawa, Ontario
K1A 0L6

La Commission

M. le juge Allen M. Linden, président
M[e] Gilles Létourneau, vice-président
M[e] Joseph Maingot, c.r., commissaire*
M[e] John Frecker, commissaire
M[me] la juge Michèle Rivet, commissaire

Secrétaire

François Handfield, B.A., LL.L.

Coordonnateur de la section de recherche sur la protection de la vie

Burleigh Trevor-Deutsch, B.Sc., M.Sc., Ph.D., LL.B.

Conseiller principal

M. le juge Jean-Louis Baudouin, C.A.(Qc)**

---

* M. Maingot était membre de la Commission lorsque le document a été approuvé.
** M. le juge Baudouin était professeur titulaire à la Faculté de droit de l'Université de Montréal lorsque le document a été rédigé et approuvé.

Table des matières

INTRODUCTION 1

CHAPITRE PREMIER : L'état actuel du droit 9

I. Le droit international 9

II. Le droit canadien 13

A. Les législations fédérale et provinciales 13
B. Les textes éthiques 16

III. Le droit des pays étrangers 17

A. Les États-Unis 17
B. La France 19

CHAPITRE DEUX : Les conditions de l'expérimentation sur l'être humain 25

I. Le consentement 26

A. L'existence du consentement 27
B. Le consentement libre 28
1. L'erreur 28
2. Le dol et la réticence 29
3. La contrainte 31
C. Le consentement éclairé 33

II. La proportionnalité des risques et des avantages 35

A. La notion d'« avantage» 36
B. La notion de « risque » 36

CHAPITRE TROIS : Les cas particuliers 41

I. Les prisonniers 41

II. Les enfants 44

III. Les personnes souffrant de déficience mentale 47

IV. L'embryon et le fœtus 50

A. Le droit des pays étrangers 52
B. Les principes généraux à préserver en matière d'expérimentation sur l'embryon et le fœtus 54
C. Les différences entre l'embryon et le fœtus 56
1. L'expérimentation sur l'embryon 56
2. L'expérimentation sur le fœtus 59

CHAPITRE QUATRE : Conclusions 61

CHAPITRE CINQ : Sommaire des recommandations 65

DISSIDENCE CONCERNANT L'EXPÉRIMENTATION SUR L'EMBRYON HUMAIN 69

BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE 71

Introduction

De nos jours, le développement des sciences pharmacologiques, médicales et biologiques passe nécessairement par l'expérimentation sur l'être humain. L'efficacité des médicaments, des techniques de dépistage et des traitements doit, à un moment ou à un autre, être éprouvée sur l'être humain. S'ils restent indispensables, les essais sur les animaux de laboratoire, notamment sur ceux qui sont les plus près de l'être humain, ne sont pas suffisants pour déterminer avec certitude les effets et conséquences possibles de certains traitements; la tragique histoire de la thalidomide, pourtant essayée avec succès et sans inconvénient sur les singes, est là pour le rappeler.

La pharmacologie est restée pendant longtemps une science empirique. On connaît depuis quelques siècles l'effet de l'opium, de la digitale et de la quinine, mais le mode d'action de ces diverses substances n'a été étudié et n'est vraiment connu que depuis peu. Ce n'est en effet que lorsque la science a été en mesure d'analyser et de mesurer la façon d'agir de ces substances qu'elle est passée de l'étape de la simple constatation à celle de la prédiction scientifique. Cette évolution a de plus été favorisée par d'autres facteurs, dont le développement depuis le dix-neuvième siècle de l'industrie chimique, la fabrication par synthèse de produits de plus en plus complexes, le raffinement des méthodes d'analyse scientifiques et l'élaboration de données statistiques d'une grande précision.

Les sciences médicales et biologiques ont connu, elles aussi, une évolution similaire. C'est en fait récemment dans l'histoire de l'humanité que la médecine est passée de la méthode de la simple observation à celle de l'expérimentation. Pendant longtemps, l'information médicale a été exclusivement tributaire de l'accumulation d'observations faites sur divers états pathologiques. De nos jours, tout en conservant une part importante à l'observation clinique, la science médicale s'efforce aussi de recréer par expérimentation des situations données, permettant ainsi une observation directe, contrôlée et renouvelable à volonté.

L'histoire de la médecine révèle que la nécessité de l'expérimentation sur l'être humain s'est toujours fait sentir[1]. En 1721, par exemple, le chirurgien Charles Maitland inoculait la variole à des condamnés à mort de la prison de Newgate, qui avaient obtenu du roi la promesse d'une libération inconditionnelle s'ils participaient à l'expérience. En 1796, Edward Jenner, qui étudiait lui aussi la variole, inocula à un jeune garçon de huit ans du pus prélevé sur une vache atteinte de la maladie. Vers 1830, en Allemagne, une série d'expériences fut menée sur des sujets humains pour

1. N. HOWARD-JONES, « Expérimentation humaine et déontologie : une interprétation historique » (1982), 4 *Cahiers de bioéthique* 39 et M.H. PAPPWORTH, *Human Guinea Pigs: Experimentation on Man*, Londres, Routledge & Kegan, 1967.

tenter de découvrir un remède contre le choléra. Plus près de nous, en 1905, Fletcher se livra sur les patients d'un asile d'aliénés à certaines expériences sur le béribéri.

Parfois, la curiosité scientifique a poussé les savants à se prendre eux-mêmes comme sujets d'expériences. Ainsi, Hunter et Reed s'inoculèrent, l'un la gonorrhée, l'autre la fièvre jaune. En 1892, Marc Von Pettenhofer s'injecta volontairement le bacille du choléra. Pierre Curie, en 1910, porta pendant plusieurs jours un bandage radioactif aux seules fins de démontrer que le radium pouvait causer des brûlures. En 1939, enfin, pour montrer l'efficacité d'une technique qu'il tentait de mettre au point, Werner Forsmann s'introduisit lui-même un cathéter dans le ventricule droit du cœur.

La plupart de ces expériences paraîtraient aujourd'hui éthiquement et juridiquement condamnables. Les règles sociales et juridiques ont certainement évolué sur ce point. Pourtant, l'histoire récente révèle aussi des cas manifestes d'abus. Les expériences menées sur des prisonniers de guerre et sur la population civile par les médecins nazis durant la Dernière Guerre mondiale sont trop connues pour qu'il soit nécessaire de les rappeler ici. Plus récemment encore, dans un article célèbre paru en 1966 dans le *New England Journal of Medicine*, Beecher faisait état d'une vingtaine de cas d'expérimentation contemporaine sur l'être humain, que le savant jugeait moralement inacceptables[2]. Aux États-Unis, les médias d'information ont longuement parlé de l'inoculation délibérée d'un virus de l'hépatite à des enfants mentalement retardés à l'hôpital Willowbrook (Texas); de quelque trois cents Noirs de Tuskegee (Alabama), à qui l'on avait inoculé la syphilis et qui, à titre de groupe-témoin, avaient été laissés sans traitement[3]; de l'injection de cellules cancéreuses à des vieillards du Jewish Chronic Diseases Hospital (New York) sans leur consentement; des expériences sur le métabolisme du cétone pratiquées sur des têtes de fœtus maintenues en vie par perfusion.

Aucun pays au monde, même le Canada, ne peut se prétendre à l'abri de certains abus. À Montréal, par exemple, on apprenait récemment qu'au cours des années cinquante et soixante, du LSD et d'autres drogues hallucinogènes avaient été administrées à des patients psychiatriques de l'Institut Allan Memorial, à l'instigation de la CIA, dans le seul but d'étudier les techniques de lavage de cerveau. Cette affaire a d'ailleurs donné lieu à des poursuites civiles et un rapport[4] a été présenté au ministre de la Justice du Canada en mai 1986. Est-ce à dire cependant que devant ces risques d'abus, toute expérimentation sur l'être humain devrait être interdite? Il nous paraîtrait naïf de le croire. Interdire toute expérimentation sur l'être humain aurait pour effet de condamner la société au statu quo scientifique et donc, à long terme, desservirait les intérêts mêmes de l'humanité. Le développement du savoir scientifique demeure un objectif valable. D'autre part, l'interdiction inconditionnelle serait, dans les faits,

---

2. H.K. BEECHER, « Ethics and Clinical Research » (1966), *274 New Eng. J. of Med.* 1354.

3. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, *Final Report of Tuskegee Syphilis Study Ad hoc Advisory Panel*, Washington, Public Health Services, 1973.

4. *Opinion de M. George Cooper, c.r., au sujet du financement par le gouvernement canadien de l'institut Allan Memorial au cours des années 1950 et 1960*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1986.

impossible à contrôler et favoriserait probablement la prolifération des essais clandestins qui sont d'autant plus dangereux. Du reste, la première fois qu'un médicament nouveau qui a subi toutes les analyses et les épreuves prescrites par la loi est administré à une personne, il y a, dans un sens large, « expérimentation ». La plupart des pays, dont le nôtre, qui réglementent sévèrement la mise en marché des médicaments et des drogues, exigent d'ailleurs des essais sur des êtres humains avant d'en permettre la mise en marché.

La difficulté réside en fait dans la recherche de mécanismes de contrôle efficaces, et dans l'élaboration de normes juridiques et éthiques reflétant ce que notre société juge moralement acceptable. Il s'agit donc, la nécessité de l'expérimentation sur l'humain étant admise, de définir une politique claire qui soit à l'image de ce consensus et qui puisse asseoir une réglementation.

Trois principes fondamentaux, mis en lumière aux États-Unis par la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research dans le rapport Belmont[5], et qui sous-tendent d'ailleurs les textes nationaux et internationaux, doivent orienter toute réglementation sur la question.

Le premier est celui du *respect de la dignité et de l'autonomie de l'être humain*. Ce concept a déjà été analysé par la Commission de réforme du droit dans d'autres documents de la série Protection de la vie[6]. Il ne nous paraît donc pas utile de reprendre ici des thèmes déjà étudiés. Il suffit de rappeler d'une part qu'en matière d'expérimentation, le principe de la dignité de l'être humain, sanctionné par la loi, interdit de soumettre le sujet à des épreuves dégradantes ou humiliantes. L'autonomie de la personne lui confère d'autre part, pour peu qu'elle soit légalement capable, la faculté absolue de prendre elle-même les décisions qui concernent son corps, notamment celle d'accepter de se soumettre à une expérience. Le respect de cette autonomie suppose l'existence d'un consentement libre et éclairé et la définition de mesures propres à protéger les individus frappés d'incapacité en raison de leur âge ou d'une déficience mentale. Il ne saurait être question d'expérimenter sur un être humain sans son consentement ni celui de la personne habilitée par la loi à le donner à sa place.

Le second principe en jeu est un principe éthique, celui dit de la *bienfaisance*. Il n'est pas suffisant d'exiger du sujet de l'expérience un consentement libre et éclairé, qui est, au fond, la manifestation du respect de sa volonté et de l'autonomie de sa personne. Il faut en outre le protéger contre les dangers que pourrait entraîner sa participation à l'expérience. Sur le plan concret, ce principe se traduit d'une double

---

5. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Bethesda (Md.), La Commission, 1979, pp. 4-10.

6. Voir, par exemple, COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Le caractère sacré de la vie ou la qualité de la vie*, Document d'étude par E.W. KEYSERLINGK, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1979; *Le consentement à l'acte médical*, Document d'étude par M.A. SOMERVILLE, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada; *Les crimes contre le fœtus*, Document de travail n° 58, Ottawa, CRD, 1989.

façon. Tout d'abord, est condamnable l'expérience qui de toute évidence est susceptible de causer au sujet un tort ou un dommage inacceptable dans les circonstances. Il y a là une référence directe à un concept important, sur lequel nous reviendrons par la suite, celui de l'équilibre entre les avantages espérés et les risques courus. Ensuite, l'expérimentateur a le devoir de prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire les effets néfastes que pourrait subir le sujet à cause de l'expérience.

Enfin, le troisième principe est celui de la *justice*; il exige une répartition équitable des bienfaits et des inconvénients de l'expérience entre les divers groupes sociaux. Ce principe prend une importance particulière lorsqu'il s'agit, dans le cadre de l'expérimentation d'un médicament par exemple, de choisir les groupes-témoins ou de sélectionner des sujets qui participeront à des expériences en simple ou double aveugle. La Commission souscrit entièrement à ces trois principes et estime qu'ils doivent être à la base de la réforme qu'elle entend proposer.

En matière d'expérimentation sur les sujets humains, l'utilisation d'une terminologie scientifique précise est d'une grande importance sur le plan de l'analyse. C'est pourquoi il nous a paru essentiel de faire le point d'emblée sur la terminologie que nous utiliserons dans ce document. Vu la polysémie de certains termes, il est utile d'en préciser formellement le contenu.

Expérimenter, dans l'acception la plus large de ce terme, c'est chercher à accroître la connaissance par un recours systématique à l'expérience. L'expérimentation est donc une technique, un processus permettant de vérifier certains faits en créant des conditions propices à leur réalisation. Les buts de l'expérimentation peuvent varier; dans le domaine médical, ils se divisent en deux grandes catégories : la recherche d'une part, le traitement ou la thérapie d'autre part[7].

La recherche est une activité scientifique orientée vers l'avancement et la systématisation du savoir. Elle a pour objectif d'accroître globalement le volume des connaissances sur un sujet précis. Elle vise le bénéfice de la société toute entière, puisque c'est cette dernière qui, en fin de compte, tirera les fruits du développement des connaissances scientifiques. Les exemples sont nombreux. Pour en citer un qui est contemporain, les recherches sur la cyclosporine, médicament immunosuppresseur, ont permis de réduire considérablement les risques de rejet d'organes greffés. Par ailleurs, les recherches effectuées dans le domaine spatial ont débouché sur le développement de certains produits servant à l'appareillage médical et chirurgical.

Une méthode rigoureuse et bien conçue est essentielle en recherche. Elle doit être explicitée dans un protocole indiquant les différentes étapes scientifiques à franchir dans la vérification de l'hypothèse de travail. Le rôle du chercheur ou du savant est de suivre rigoureusement ce protocole et de rester neutre par rapport aux résultats obtenus. La loyauté du chercheur s'attache essentiellement à l'expérience elle-même. Lorsqu'il

7. En matière de traitement médical au sens strict, la Commission a d'ailleurs déjà fait des propositions concrètes en vue d'une réforme législative : COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Pour une nouvelle codification du droit pénal — édition révisée et augmentée*, Rapport n° 31, Ottawa, CRD, 1987, recommandations 6(6), 7(3).

expérimente sur les sujets humains dans le but de confirmer ou d'infirmer son hypothèse, ce n'est donc pas le mieux-être du sujet qui est sa principale préoccupation, mais bien le succès scientifique du projet.

Le traitement s'oppose à la recherche sous trois rapports. Le traitement, tout d'abord, est orienté vers l'amélioration du bien-être de la personne. Il vise à guérir la maladie ou l'affection dont souffre un individu. Il a donc comme mesure exclusive l'intérêt de celui-ci. Il est ensuite administré, non pas d'après un protocole fixé d'avance, mais bien en fonction de besoins individuels, et demeure largement tributaire des idiosyncrasies de chaque patient. Enfin — ce qui importe sans doute plus encore — le rôle du thérapeute est fort différent de celui du chercheur. Son objectif n'est pas le développement des connaissances scientifiques, mais le soulagement ou la guérison du patient. Sa loyauté est exclusivement tournée vers celui-ci et une relation de confiance (*fiduciary relationship*) s'établit implicitement au cœur du processus. Un médecin, par exemple, trahirait son rôle de thérapeute s'il faisait passer la réalisation d'observations scientifiques au-dessus des intérêts de son patient.

L'expérimentation biomédicale peut donc être menée sur l'être humain soit aux seules fins de la recherche scientifique (en vue de vérifier, par exemple, les effets secondaires de tel ou tel produit), et on parlera alors d'expérimentation pure et simple, ou soit dans un but thérapeutique (administrer, par exemple, un nouveau médicament à des patients atteints d'une maladie incurable, en espérant ainsi les soulager ou les guérir), et il sera plutôt question ici d'expérimentation thérapeutique ou, plus justement à notre avis, de thérapie innovatrice.

La séparation nette des concepts de « recherche » et de « traitement » n'est cependant pas facile à faire dans certains cas. L'administration d'un traitement peut en effet déboucher sur une découverte scientifique importante. À l'inverse, une expérience pratiquée sur l'être humain dans le cadre de recherches scientifiques peut se révéler thérapeutique pour celui-ci. Enfin, des recherches peuvent être menées dans le seul et unique but d'évaluer une thérapie. On parlera ainsi parfois de ce qui semble, à première vue, être une contradiction terminologique : le *traitement expérimental*. Cette expression désigne un traitement au véritable sens du mot, c'est-à-dire un acte accompli pour le bénéfice direct et immédiat de celui qui le reçoit, mais qui, sur le plan scientifique, n'a pas encore complètement fait ses preuves. L'incertitude des résultats incite donc le droit et l'éthique à entourer son administration de précautions supplémentaires liées notamment à la divulgation des risques. Ce même concept est parfois désigné sous le vocable de *thérapie innovatrice* ou *thérapie nouvelle*. La grande majorité des techniques médicales peuvent sans doute, à l'origine, être qualifiées de thérapies expérimentales. Ainsi, la greffe du rein qui, il y a vingt ans, pouvait être considérée comme une thérapie expérimentale, ne l'est manifestement plus de nos jours.

Certains divisent parfois la recherche scientifique en recherche pure et en recherche thérapeutique. Ce dernier terme est d'ailleurs pratiquement passé dans la langue courante. On désigne par l'expression *recherche thérapeutique* la recherche dont on espère tirer certains bénéfices thérapeutiques pour le sujet. Pourtant, une mise en garde s'impose, aux fins de notre étude, à l'égard de ce terme qui s'avère une source

d'embûches. Certes, les aspects « recherche » et « thérapie » se trouvent parfois associés à l'intérieur d'une même démarche, lorsque le but ultime poursuivi est la découverte d'une thérapie ou lorsque l'expérience est susceptible de produire sur le sujet un effet bénéfique. Toutefois, cette association ne doit pas être maintenue sur le plan juridique pour des raisons évidentes. Comme nous le verrons, les règles qui régissent la recherche et le traitement ne sont pas les mêmes. Ainsi, les conditions imposées à la validité du consentement varient selon que l'expérimentation est faite dans le cadre de recherches ou dans celui de l'application d'une thérapie. Il en va de même des limites de l'obligation de divulguer les risques en jeu. Dans cette perspective, qualifier un acte de *recherche thérapeutique* est inexact et dangereux. Inexact parce que le mot « thérapeutique » est alors entendu dans un sens large et dérivé : la recherche peut mener éventuellement à une thérapie, mais son *but premier* reste l'avancement des connaissances et non la guérison ou le soulagement du sujet de l'expérimentation; dangereux parce que le rôle principal de l'expérimentateur est celui d'un chercheur et non d'un thérapeute. En associant les deux mots, on peut donner une fausse impression de la réalité et le sujet peut consentir à un acte qu'il croit erronément être pratiqué dans son intérêt immédiat. Les exigences accrues en matière de consentement et de divulgation des risques peuvent ainsi n'être pas bien respectées.

L'ambiguïté de cette expression a été maintes fois relevée. La Commission Belmont[8] et le Conseil de recherches médicales du Canada[9], entre autres, l'ont banni de leur vocabulaire et il est essentiel, à notre avis, d'en faire autant; non pas que l'expression soit en elle-même inapte à décrire une réalité, mais parce qu'elle laisse planer, sur le plan juridique, une sérieuse ambiguïté. Afin d'être le plus précis possible et d'éviter toute confusion dans les concepts, nous utiliserons donc désormais le mot *expérimentation* dans un seul sens, celui de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique.

Après ces quelques remarques préliminaires, il convient de préciser maintenant les buts de notre étude. Il y en a trois. Notre premier objectif est d'exposer de la façon la plus claire possible l'état actuel du droit sur la question. Comme on pourra le constater, un grand nombre de textes législatifs, qu'ils soient provinciaux, fédéraux ou internationaux, régissent le secteur de l'expérimentation. La philosophie qui les sous-tend et les politiques qu'ils véhiculent ne sont pas nécessairement uniformes. Le manque d'uniformité oblige donc à choisir parmi diverses perspectives d'avenir.

Nous tenterons deuxièmement, dans l'intérêt du public canadien, de faire le point sur les problèmes soulevés par l'expérimentation. Il convient aussi d'éclairer davantage les Canadiens sur certains aspects particuliers de la question, moins connus peut-être, mais tout aussi importants, comme l'expérimentation sur les fœtus, les enfants et les prisonniers.

---

8. *Op. cit.*, note 5, pp. 2-4.

9. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1987, p. 9 et suiv.

Enfin, comme on le constate aisément, le domaine de l'expérimentation biomédicale est actuellement en pleine évolution; à preuve la révision récente par le Conseil de recherches médicales du Canada de son document antérieur sur les normes acceptables en la matière[10]. Ce document propose une avenue de réflexion sur le sujet, notamment sur la question de savoir si l'état actuel du droit est satisfaisant ou exige, au contraire, une réforme de type législatif ou autre.

10. *Ibid.*

CHAPITRE PREMIER

L'état actuel du droit

Les problèmes juridiques posés par l'expérimentation biomédicale sur les sujets humains sont multiples et complexes. Ils transcendent pour ainsi dire les catégories traditionnelles du droit. Ainsi, la violation par le chercheur des règles qui lui sont imposées peut faire l'objet non seulement de sanctions pénales (inculpation de voies de fait par exemple), mais aussi de sanctions civiles (dommages-intérêts en réparation du préjudice causé), administratives (retrait des fonds de recherche par l'organisme responsable) ou disciplinaires (suspension imposée par la corporation professionnelle à laquelle le chercheur appartient).

Ces règles mettent en jeu des principes fondamentaux reconnus tant par le droit international que par le droit interne, que ce soit dans la législation, les codes de déontologie ou ailleurs. C'est donc dans ce contexte large qu'il convient de situer notre analyse, en partant d'abord du droit international, pour examiner ensuite le droit canadien et celui des provinces, et effectuer enfin une brève comparaison avec le droit de certains pays étrangers.

I. Le droit international

De nombreux textes internationaux réglementent l'expérimentation sur les sujets humains. Dans l'ordre chronologique, c'est le *Code de Nuremberg*[11] qui a ouvert la voie en 1947. À la fin de la Seconde Guerre mondiale, le monde a découvert avec stupéfaction et horreur les expériences menées par les médecins nazis. Ceux-ci ont été traduits devant le tribunal international de Nuremberg chargé de juger les criminels de guerre. C'est à la suite de ce procès qu'a été rédigé le texte connu sous le nom de *Code de Nuremberg*, qui énumère dix conditions essentielles à la légalité de l'expérimentation sur les êtres humains. Ces conditions sont les suivantes :

> 1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela signifie que la personne en cause doit avoir la capacité légale de donner un consentement; doit être en mesure d'exercer un libre choix exempt de fraude, de fourberie, de contrainte, de duperie, ou de toute forme ultérieure de contrainte ou de coercition et doit, en plus, avoir une connaissance suffisante des éléments et de l'objet de l'expérimentation de manière à être en

11. Reproduit dans CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Rapport n° 6, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1978, pp. 59-60.

mesure de prendre une décision juste et éclairée. Ce dernier élément requiert que, préalablement à l'acceptation d'une décision affirmative par le sujet de l'expérimentation, celui-ci ait été informé de la nature, de la durée et du but de l'expérimentation; la méthode et les moyens par lesquels elle sera conduite; tous les inconvénients et aléas susceptibles de se présenter; de même que les répercussions que cette expérimentation pourrait avoir sur sa santé et sa personne.

Le devoir et la responsabilité de s'assurer de la qualité du consentement reposent sur chaque individu qui initie, dirige ou s'engage dans l'expérimentation. C'est un devoir personnel et une responsabilité qui ne peut (sic) être impunément délégué (sic) à un autre;

2. L'expérimentation doit être conduite de manière à produire des résultats fructueux pour le bien de la société, vu que ces résultats ne pourraient être obtenus par aucune autre méthode ou moyen d'étude. L'expérimentation ne peut être conduite de façon hasardeuse et inutile;

3. L'expérimentation doit être basée sur les résultats de l'expérimentation animale et sur les connaissances de l'histoire naturelle de la maladie ou sur tout autre problème à l'étude; les résultats prévus doivent justifier l'expérimentation;

4. L'expérimentation doit être conduite de manière à éviter toute souffrance physique ou mentale ou toute lésion inutile;

5. Aucune expérimentation doit être conduite lorsque, a priori, on a raison de croire que la mort ou une infirmité s'ensuivra, excepté dans les cas d'expérimentation où les médecins-chercheurs servent eux-mêmes de sujets d'expérimentation;

6. Le degré de risque encouru ne devrait pas excéder celui déterminé par l'importance humanitaire du problème à solutionner;

7. Le sujet doit être protégé par des préparations appropriées et des facilités adéquates contre toute possibilité présente ou éloignée de blessure, d'incapacité ou de mort;

8. L'expérimentation doit être conduite seulement par des personnes scientifiquement qualifiées. Le plus haut degré d'habilité (sic) et de soin doit être requis de ceux qui s'engagent dans l'expérimentation et ce à tous les stades de l'expérimentation;

9. Au cours de l'expérimentation, le sujet doit avoir la liberté de mettre fin à celle-ci s'il a atteint un état physique ou mental où il lui est impossible de pouvoir continuer à subir l'expérimentation;

10. Au cours de l'expérimentation, l'homme de science responsable doit être prêt à mettre fin à celle-ci en tout temps, si de bonne foi, il est porté à croire que malgré l'habilité (sic) supérieure et le jugement attentif requis de lui, il pourrait survenir un préjudice, une incapacité ou la mort du sujet d'expérimentation.

Ces dispositions énoncent un ensemble de critères visant la protection de l'intégrité de la personne humaine. Généralement acceptés par la communauté médicale de l'époque, ces critères devaient servir à poser un jugement sur le comportement des médecins nazis. Le texte reconnaît, du moins implicitement, la légitimité et la légalité de l'expérimentation sur l'être humain, à condition que certains paramètres fondamentaux soient respectés. Il a par la suite été critiqué, principalement pour deux motifs. En premier lieu, il ne distingue pas entre les différents types d'expérimentation, laissant supposer qu'ils sont tous acceptables a priori. En second lieu, comme l'article1 exige la capacité légale du sujet, il semble interdire toute expérimentation sur les personnes incapables comme les enfants ou les aliénés, et exclure, dans ces cas, le consentement donné par un représentant légal.

Sans traiter explicitement de l'expérimentation, la *Déclaration de Genève*[12], formulée par l'Association médicale mondiale en 1948 et modifiée en 1968, rappelle fermement les principes éthiques de la médecine et, reprenant le fameux serment d'Hippocrate, consacre une fois de plus la primauté du devoir du médecin envers son patient.

La *Déclaration d'Helsinki*[13], adoptée en 1964 par l'Association médicale mondiale, revêt aussi une importance considérable. Révisée à Tokyo en 1975, puis à Venise en 1983, elle constitue probablement à l'heure actuelle le texte international le plus complet sur la question. C'est dans ce texte que, pour la première fois, on a fait une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique. Puis, lors de la révision de Tokyo (1975), les différences que l'on faisait dans la réglementation de ces deux types d'activité ont été dans une large mesure éliminées : l'intérêt de la science ou le désir de mener une recherche à bien ne doivent en aucun cas l'emporter sur la santé ou la vie des sujets de l'expérience. Signalons par ailleurs que l'article I-11 de la Déclaration, contrairement au *Code de Nuremberg*, admet l'expérimentation sur l'incapable à certaines conditions :

> I – 11. En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, celle du sujet.

Il est intéressant de noter enfin une différence importante entre le projet initial et la version finalement adoptée. Le texte original du projet interdisait formellement l'expérimentation sur les prisonniers, parce qu'en raison de leur état de détention, le libre arbitre leur manquait pour prendre une décision aussi importante; cette disposition ne figure pas dans le texte définitif.

La Déclaration, qu'il serait trop long de reproduire intégralement ici, se divise en trois parties. La première énonce les principes généraux, la seconde traite de la recherche médicale clinique et la troisième, de la recherche médicale non thérapeutique.

En 1981, l'Organisation mondiale de la santé et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales adoptaient à Manille les *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*[14]. Comme son préambule l'énonce clairement, ce texte ne vise pas à reprendre les principes de la *Déclaration d'Helsinki*, mais à suggérer des mesures concrètes pour leur mise en application surtout dans les pays en voie de développement. Ces directives régissent plus précisément les modalités de l'obtention d'un consentement éclairé de la part du sujet de l'expérimentation.

---

12. Le texte de la *Déclaration de Genève* est reproduit dans « Rapport sur un Code de l'éthique ou de déontologie médicale » (1949), 3 *World Medical Association Bulletin*, p. 112.

13. Le texte de la Déclaration est reproduit dans CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 11, pp. 61-64.

14. Ce texte est reproduit dans COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Rapport 1984*, Paris, La Documentation française, 1985, pp. 63-70.

Du côté de l'Organisation des Nations Unies, deux textes principaux retiennent l'attention. Le premier est le rapport publié en 1976 par l'Organisation mondiale de la santé à la demande de l'ONU[15]. Le second est l'article 7 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*[16] adopté par l'Assemblée générale le 16 décembre 1966 et ratifié par le Canada; en voici la teneur :

> Art. 7. Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique.

Enfin, on peut également rappeler, dans un contexte particulier, les quatre conventions de Genève du 12 août 1949[17] sur la protection des prisonniers en cas de guerre, modifiées par deux protocoles datés de 1977[18].

Pour ce qui concerne l'Europe, on doit signaler l'existence de la seconde directive du Conseil des communautés économiques européennes du 20 mai 1975[19]. L'article 3 de la *Convention européenne des droits de l'homme*[20], d'autre part, prévoit une protection similaire à celle accordée par l'article 7 du *Pacte relatif aux droits civils et politiques*.

Certaines remarques s'imposent au sujet de ces textes internationaux. Premièrement, l'applicabilité réelle de certains d'entre eux est problématique. En effet, leurs règles sont fragiles puisqu'elles ne sont assorties d'aucune contrainte véritable ni sanction juridique classique. Deuxièmement — et cette caractéristique n'est pas le propre des textes internationaux — les déclarations générales contiennent certaines ambiguïtés, tant au niveau des principes eux-mêmes qu'au niveau de leur application pratique. Troisièmement, depuis le *Code de Nuremberg*, tous ces textes ont condamné une certaine conception de l'expérimentation révélée par les abus de la Dernière Guerre, et visent à promouvoir une conception humanitaire : l'intérêt social ne justifie pas tout, et on ne peut, en son seul nom et pour des raisons d'utilitarisme général, admettre sans restriction l'expérimentation sur l'être humain. Pour être légitime, l'expérimentation doit s'accompagner de mesures propres à assurer la sauvegarde et le

---

15. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *L'élément santé dans la protection des droits de l'homme face au progrès de la biologie et de la médecine*, Genève, OMS, 1976.

16. (1976) 999 R.T.N.U. 187.

17. (1) Convention relative à la protection des personnes civiles en temps de guerre (2) Convention relative au traitement des prisonniers de guerre (3) Convention pour l'amélioration du sort des blessés et des malades dans les forces armées en campagne (4) Convention pour l'amélioration du sort des blessés, des malades et des naufragés des forces armées sur mer. Ces conventions sont reproduites dans P. DE LA PRADELLE, *La conférence diplomatique et les nouvelles conventions de Genève du 12 août 1949*, Paris, Les Éditions internationales, 1951, pp. 291-402.

18. (1) Protocole I relatif à la protection des victimes de conflits armés internationaux (2) Protocole II relatif à la protection des victimes de conflits armés non-internationaux. Voir A.G. Rés. 37/116 N.U. Doc. A/37/641.

19. *Directive n° 75-319 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques*, *J.O.C.E.*, 9 mai 1975, pp. 13-22.

20. Aussi appelée *Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales* (1955), 213 R.T.N.U. 223.

respect de la personne. Enfin, tous ces textes sans exception font clairement ressortir le conflit qui peut surgir entre le rôle d'expérimentateur et celui de thérapeute; ils mettent en évidence la nécessité de bien séparer ces rôles, dans l'intérêt des sujets.

II. Le droit canadien

Au Canada, l'ensemble de la réglementation sur l'expérimentation se retrouve dans deux catégories de textes. La première consiste dans les législations fédérale et provinciales qui, cela va de soi, ont force de loi. Il s'agit le plus souvent de textes généraux qui rendent illégaux certains agissements, en l'occurrence certaines formes d'expérimentation, et parfois de textes portant précisément sur le sujet. La seconde catégorie comprend un ensemble de textes, de codes d'éthique et de rapports qui n'ont pas nécessairement de force exécutoire, mais qui exhortent au respect de certaines lignes de conduite les chercheurs qui se livrent à des expériences sur des sujets humains.

A. Les législations fédérale et provinciales

Au tout premier rang, on trouve évidemment la *Charte canadienne des droits et libertés*[21]. Deux de ses dispositions posent des règles incompatibles avec certaines formes d'expérimentation et rendent celles-ci illégales. La première est celle de l'article7 :

> **7.** Chacun a droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne; il ne peut être porté atteinte à ce droit qu'en conformité avec les principes de justice fondamentale.

Est par conséquent illégale toute activité expérimentale qui mettrait en péril l'une des valeurs ainsi protégées. Vient ensuite l'article 12 :

> **12.** Chacun a droit à la protection contre tous traitements ou peines cruels et inusités.

Le mot traitement, d'après la jurisprudence actuelle, peut être pris dans un sens large plutôt qu'au sens restreint de thérapie. Comme l'a déjà écrit la Commission à propos des techniques de modification du comportement[22], ce texte paraît être de portée suffisamment générale pour protéger le sujet d'une expérimentation.

Il convient de retenir aussi, parmi les textes généraux, l'ensemble des dispositions actuelles du *Code criminel*[23] visant la protection de la personne humaine. La plupart d'entre elles ont déjà été examinées par la Commission et il n'est pas opportun ici de les revoir en détail, ni même d'en dresser la liste. L'ensemble des infractions

---

21. Partie I de la Loi constitutionnelle de 1982 [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., ch. 11)].

22. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal*, Document de travail n° 43, Ottawa, CRD, 1985, p. 33.

23. L.R.C. 1985, ch. C-46.

traditionnelles contre la personne (voies de fait, homicide, etc.) permet de sanctionner l'atteinte portée à un sujet au cours d'une expérience à laquelle il n'a pas valablement consenti.

Dans le secteur particulier des médicaments, une protection générale est accordée au citoyen par la *Loi sur les aliments et drogues*[24] et, de façon plus concrète, par l'ensemble des règlements pris en vertu de cette loi. Ceux-ci permettent en effet de contrôler l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments, et même si aucun de ces textes ne fait mention de l'expérimentation en tant que telle, plusieurs, par la protection générale qu'ils accordent, touchent implicitement ce domaine. Ainsi, le *Règlement sur les aliments et drogues*[25] fixe les conditions précises permettant à un fabricant de mettre un nouveau médicament à la disposition de *chercheurs compétents* en vue d'épreuves cliniques. Ces conditions établissent un régime de protection préalable pour les individus qui se prêteront aux essais de ces nouvelles substances chimiques. Le Règlement oblige d'ailleurs les chercheurs à contrôler rigoureusement l'utilisation du médicament, à signaler les incidents sérieux qui résultent de son administration et à faire un rapport détaillé. Seule une analyse plus approfondie, qui déborde le cadre de la présente étude, permettrait de dire si cette loi et les règlements y afférents protègent adéquatement le public contre les risques de la mise sur le marché de nouveaux médicaments.

Parmi les législations provinciales, celle du Québec présente un intérêt particulier parce que cette province a pris l'initiative de cristalliser certaines normes dans des textes législatifs. Tout d'abord, l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne*[26] confère à l'être humain le droit à la vie, à la sûreté et à l'intégrité de sa personne. L'article 4 sanctionne pour sa part le droit à la sauvegarde de la dignité de la personne, et l'article 5, le droit au respect de la vie privée. L'article 5 peut s'avérer d'une utilité certaine lorsque la recherche s'effectue dans des domaines reliés aux sciences humaines. Ces textes constituent la toile de fond sur laquelle viennent se profiler les règles plus précises du *Code civil du Bas-Canada*. Les articles 18 et suivants ont été ajoutés en 1971, au chapitre portant sur la jouissance des droits civils, à la suite des difficultés pratiques soulevées par les premières transplantations cardiaques. Ces dispositions reposent sur le principe énoncé à l'article 19 et selon lequel la personne humaine est inviolable et on ne peut y porter atteinte sans son consentement ou sans y être autorisé par la loi. Vient ensuite l'article 20 qui, aux fins de notre étude, présente un intérêt particulier; en voici le libellé :

> **20.** Le majeur peut consentir par écrit à l'aliénation entre vifs d'une partie de son corps ou à se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer.
>
> Le mineur doué de discernement le peut également avec l'autorisation d'un juge de la Cour supérieure et le consentement du titulaire de l'autorité parentale à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé.

---

24. L.R.C. 1985, ch. F-27.

25. C.R.C., ch. 870, art. C.08.005.

26. L.R.Q., ch. 12.

L'aliénation doit être gratuite à moins que son objet ne soit une partie du corps susceptible de régénération.

Le consentement doit être donné par écrit; il peut être pareillement révoqué.

Le projet de loi 20 intitulé *Loi portant réforme au Code civil du Québec du droit des personnes, des successions et des biens*[27], sanctionné le 15 avril 1987 mais non encore en vigueur, modifie quelque peu ces textes, tout en gardant dans l'ensemble la même approche et la même philosophie fondamentale; voici le nouveau texte des articles 18, 19 et 20 :

18. Le majeur peut aliéner entre vifs une partie de son corps ou se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait espéré.

Le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur ou le curateur peut, sous la même condition et s'il est autorisé par le tribunal, consentir à une aliénation ou à une expérimentation qui concerne un mineur ou un majeur inapte à consentir. Cependant le refus du mineur de quatorze ans fait obstacle à toute aliénation ou expérimentation.

19. Le tribunal qui doit statuer sur une demande d'autorisation relative à l'aliénation d'une partie du corps, à des soins ou à une expérimentation, prend l'avis d'experts, du titulaire de l'autorité parentale, du tuteur ou du curateur et du conseil de tutelle; il peut aussi prendre l'avis de toute personne qui manifeste un intérêt particulier pour la personne concernée par la demande.

Il doit aussi, sauf impossibilité, recueillir l'avis de la personne concernée et, à moins d'un motif grave, respecter son refus.

20. Le tribunal doit, avant de statuer sur la demande d'autorisation, s'assurer que l'aliénation d'une partie du corps, les soins ou les expérimentations sont dans l'intérêt de la personne concernée et qu'ils sont opportuns dans les circonstances; il doit aussi s'assurer que le risque présenté par ces actes n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on en espère ou qu'ils sont bénéfiques pour la personne, malgré leurs effets majeurs et permanents.

Comme on peut le constater, le droit québécois pose deux conditions fondamentales à la légalité de l'expérimentation, soit l'obtention du consentement du sujet et la proportionnalité du risque couru par rapport au bienfait espéré. Pour ce qui est du consentement, le droit civil du Québec exige, à l'instar de la common law, non seulement qu'il existe, mais aussi qu'il soit libre et éclairé. Sous réserve de ces conditions, le droit québécois reconnaît la légalité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique et en codifie les règles fondamentales. Il va même plus loin en réglementant aussi le cas où le sujet de l'expérimentation est mineur. D'après le texte précité, s'il s'agit d'un mineur « doué de discernement[28] », il est nécessaire d'obtenir, outre le consentement de l'intéressé, celui du détenteur de l'autorité parentale et d'un juge de la Cour supérieure. D'autre part, la protection des intérêts du mineur est renforcée du fait que le risque couru ne doit pas être *sérieux* pour la santé du mineur; le critère est donc beaucoup plus strict que dans le cas du sujet majeur. Alors que pour ce dernier la loi exige simplement la proportionnalité du risque par rapport au bienfait (sous-entendant ainsi que le risque peut être grave ou élevé si le bienfait est important),

27. L.Q. 1987, ch. 18.

28. Sur l'interprétation de cette notion, voir la récente décision de *Cayouette* et *Mathieu*, [1987] R.J.Q. 2230 (C.S.).

elle interdit l'expérimentation qui présente un risque grave pour le mineur, si importants que soient les avantages susceptibles d'en résulter.

Toujours sur le plan du droit privé provincial, il convient de mentionner une décision désormais célèbre, l'affaire *Halushka* c. *University of Saskatchewan*[29]. En l'espèce, un étudiant avait été sollicité en vue de l'expérimentation d'un anesthésique. Le médecin lui avait expliqué que l'expérience consistait dans l'introduction d'un cathéter sous anesthésie générale. Il lui avait cependant caché deux renseignements importants : le produit à l'essai était nouveau et n'avait pas encore fait ses preuves, d'une part, et d'autre part, le cathéter devait se rendre jusqu'au cœur. Au cours de l'expérience, l'étudiant a été victime d'un arrêt cardiaque et a subi en conséquence un préjudice corporel et matériel. Les tribunaux ont fait droit à l'action en responsabilité intentée contre l'université de la Saskatchewan, au motif que le consentement du sujet n'avait pas été régulièrement obtenu puisqu'on lui avait caché une partie importante des risques entourant l'expérience.

B. Les textes éthiques

Nous ne nous attacherons ici qu'aux documents de portée générale, ne mentionnant que pour mémoire l'ensemble des règles déontologiques des organismes ou corporations professionnelles intéressés par l'expérimentation sur l'être humain (Association médicale du Canada, corporations provinciales des médecins et chirurgiens, etc.). Toutes les universités du Canada et tous les centres de recherche dignes de ce nom ont aussi adopté des règles ou des « codes » d'éthique qui s'imposent à ceux de leurs chercheurs qui expérimentent sur l'être humain.

Le premier texte est le rapport du Conseil des Arts intitulé *Déontologie*[30] et publié en 1977. Ce rapport a été préparé par un comité spécialement formé à cette fin et chargé d'élaborer des lignes directrices que les universités devaient observer afin de pouvoir obtenir du Conseil des Arts des subventions pour des recherches nécessitant l'expérimentation sur l'être humain. Le rapport n'est pas limité aux sciences médicales et biologiques mais s'étend aussi aux sciences humaines et sociales, de même qu'aux recherches sur les cultures, pays, ou groupes ethniques étrangers. Une insistance toute particulière est mise sur l'obtention d'un consentement libre et éclairé, le caractère confidentiel des informations obtenues, l'information que le chercheur doit fournir, l'évaluation des risques et les méthodes à caractère dolosif.

Le second texte est le rapport intitulé *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain* publié en 1978 par le Conseil de recherches médicales du Canada[31]. Il est le fruit d'une étude méticuleuse et contient une remarquable synthèse des questions

---

29. (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (C.A. Sask.).

30. CONSEIL DES ARTS DU CANADA, *Déontologie : Rapport du Groupe consultatif de déontologie*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1977.

31. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op.cit.*, note 11.

juridiques et éthiques se posant à propos de l'expérimentation. Sur la base d'une définition très large de la recherche, et refusant de distinguer entre les recherches qui portent sur le corps humain et celles qui visent l'exercice des facultés intellectuelles du sujet (questionnaires, analyses de comportement), le Conseil se dit d'avis que, sur le plan éthique, le contrôle doit être laissé aux établissements qui effectuent la recherche une fois que des paramètres généraux ont été définis. Après avoir repris les règles traditionnelles touchant les risques et le consentement éclairé, le Conseil se prononce aussi sur la légitimité de l'expérimentation faite sur des groupes spéciaux de sujets.

Le Conseil de recherches médicales du Canada a repris l'étude de cette question et a publié, en novembre 1987, les *Lignes directrices concernant la recherche sur les êtres humains*[32]. Le Conseil s'oppose à une intervention législative directe et ce, pour deux raisons. La première réside dans la difficulté d'établir des règles uniformes, à cause du partage des compétences législatives au Canada. Deuxièmement, le Conseil juge suffisante l'autoréglementation par les règles d'éthique en matière de recherche. Le rapport reprend en substance les recommandations antérieures avec certaines variantes et prend une position plus ferme sur certaines formes nouvelles d'expérimentation sur l'enfant. Enfin, dans la seconde partie, le Conseil analyse le rôle que pourrait jouer un comité d'éthique de la recherche. Ainsi, l'activité de celui-ci ne devrait pas se limiter à un contrôle a priori, mais comprendre aussi le contrôle a posteriori de l'évolution et du déroulement des projets.

III. Le droit des pays étrangers

On comprendra qu'il est impossible de rendre compte ici de tous les développements juridiques touchant l'expérimentation sur l'être humain dans l'ensemble des pays. Il nous a donc fallu faire des choix, dictés par deux considérations principales, soit le modèle adopté pour réglementer la question (nous examinons à ce propos le cas des États-Unis) et l'existence de solutions fondamentales très différentes de celles que nous connaissons (nous observerons alors le modèle français).

A. Les États-Unis

La proximité des États-Unis, leur rôle comme principal moteur de la recherche biomédicale en Occident et les échanges scientifiques constants avec le Canada sont autant de facteurs qui, à eux seuls, justifieraient une analyse distincte des règles en vigueur dans ce pays. C'est toutefois l'historique de la réglementation sur la question qui présente pour nous un intérêt primordial. Cette démarche rétrospective nous explique en effet comment les États-Unis sont passés d'une absence quasi totale de réglementation, fondée sur la valorisation des progrès scientifiques, à l'établissement de règles et de mécanismes rigoureux.

---

32. *Op. cit.*, note 9.

C'est en 1953 que la première règle, inspirée d'ailleurs du *Code de Nuremberg*, a été publiée aux États-Unis par le Center of National Institutes of Health[33]. Cet organisme d'encouragement à la recherche clinique a mis sur pied un mécanisme décentralisé d'évaluation et de révision des programmes de recherche à travers les États-Unis, sur la base d'un système « d'évaluation par les pairs ». Entre 1958 et 1962, une enquête menée par le sénateur Kefauver sur l'industrie pharmaceutique américaine a révélé un certain nombre de problèmes graves. C'est à la suite des conclusions de cette enquête que le législateur américain est venu renforcer le pouvoir de contrôle et d'intervention de la Food and Drug Administration (FDA). Doté de pouvoirs de réglementation étendus, cet organisme administratif est chargé de contrôler la légalité et la qualité des produits pharmaceutiques, médicaux et cosmétiques.

En 1966, le rapport Livingston[34] sur l'expérimentation biomédicale a critiqué sévèrement certaines pratiques et dénoncé le fait que nombre de chercheurs expérimentant sur l'être humain avaient tendance, au nom de l'intérêt scientifique, à soumettre leurs sujets à des risques inacceptables. Entre 1965 et 1971, le National Advisory Health Council et le Surgeon General ont adopté une série de règles générales mettant l'accent sur le respect dû à l'humain sujet d'expérience, règles auxquelles les chercheurs devaient se soumettre s'ils désiraient bénéficier de fonds de recherche ou de subventions publiques. En 1971, le Department of Health, Education and Welfare (DHEW) de Washington a publié son propre énoncé de politique sur le sujet[35]. Un an plus tard, toutefois, éclatait le scandale public causé par la mise au jour de l'affaire *Tuskegee*[36]. On avait appris, en effet, que quelque trois cents Noirs américains, en Alabama, avaient été inoculés avec le virus de la syphilis sans leur consentement, dans le cadre d'une étude sur cette maladie. Plusieurs seraient décédés des suites de cette expérience, les médecins n'ayant pas jugé utile de leur administrer les antibiotiques qui avaient alors prouvé leur efficacité. Un sous-comité de la Chambre présidé par le sénateur Kennedy a alors conclu à l'urgente nécessité de procéder à une révision critique de l'ensemble des normes applicables. C'est ainsi qu'a été formée la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, connue aussi sous le nom de Commission Belmont[37].

---

33. Pour un aperçu global de l'historique de la réglementation aux États-Unis, on pourra consulter entre autres : C.R. McCarthy, « Le développement de la politique américaine de protection du sujet humain en recherches biomédicales et comportementales » (1982), 4 *Cahiers de bioéthique* 121; aussi J. Katz, *Experimentation with Human Beings*, New York, Russell Sage Foundation, 1972.

34. R.B. Livingston, *Memorandum to Director, N.I.H., Progress Report on Survey of Moral and Ethical Aspects of Clinical Investigations*, présenté le 4 novembre 1964, cité dans McCarthy, *loc. cit.*, note 33, p. 137.

35. U.S. Department of Health, Education and Welfare, *The Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects*, Washington, N.I.H., 1971, cité dans McCarthy, *loc. cit.*, note 33, p. 138.

36. *Op. cit.*, note 3.

37. La Commission a été créée en vertu des articles 201-205 du *National Research Act*, 42 U.S.C.S. § 289l-I.

Cette Commission a siégé de 1976 à 1978 et accompli un travail considérable[38]. Formée de onze membres dont six « non scientifiques », elle a publié une série d'études et de rapports traitant de la recherche sur les fœtus, les prisonniers, les enfants et les déficients mentaux, de la psychochirurgie, de la divulgation de l'information, du fonctionnement des comités de révision, des règles éthiques de l'administration des services de santé et enfin, des conséquences des récentes découvertes biomédicales[39].

Le DHEW, d'après le *National Research Act*[40] était tenu de donner suite aux recommandations de la Commission dans les six mois de leur publication. Il a adopté sans difficulté, dans les années 1970, des règles sur le fœtus, mais il n'a pas suivi la Commission dans ses recommandations sur les prisonniers et s'est déclaré incompétent pour réglementer le domaine de la psychochirurgie. Dans l'ensemble, cependant, les règlements, qui ont depuis été modifiés à plusieurs reprises, suivent la grande majorité des recommandations de la Commission[41]. Ces règles constituent un ensemble cohérent et complexe régissant l'expérimentation et la recherche sur les sujets humains[42].

B. La France

La position du droit français sur l'expérimentation mérite une mention particulière en raison de son évolution originale. La France est en effet l'un des seuls pays qui,

---

38. Voir M.S. YESLEY, « La tâche accomplie par la Commission pour la protection des sujets humains » (1982), 4 *Cahiers de bioéthique* 195.

39. Pour la liste des publications de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Commission Belmont), voir la bibliographie sélective figurant en annexe du présent document.

40. 42 U.S.C.S., § 289l-I.

41. Pour la liste des publications de la Commission portant sur ces recommandations, voir la bibliographie sélective en annexe du présent document.

42. « Protection of Human Subjects: Policies and Procedures », 38 *Federal Register* 31738 (1973).

« Protection of Human Subjects », 39 *Federal Register* 18914 (1974).

« Protection of Human Subjects: Technical Amendments », 40 *Federal Register* 11854 (1975).

« Protection of Human Subjects: Fetuses, Pregnant Women and In Vitro Fertilization », 40 *Federal Register* 33526 (1975).

« Protection of Human Subjects: Research Involving Prisoners », 42 *Federal Register* 3076 (1977).

« Protection of Human Subjects: Informed Consent; Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations; and Clinical Investigations Which May Be Reviewed Through Expedited Review Procedure », 46 *Federal Register* 8942 (1981).

« Public Health Service Human Research Subjects », 46 *Federal Register* 8366 (1981).

« Protection of Human Subjects », 45 *Code of Federal Regulations*, Partie 46 et rapports de l'Office for Protection from Research Risks, 8 mars 1983.

Voir aussi AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION, COMMITTEE FOR THE PROTECTION OF HUMAN PARTICIPANTS IN RESEARCH, *Ethical Principles in the Conduct of Research with Human Participants*, Washington (D.C.), L'Association, 1983.

jusqu'à tout récemment, condamnaient le principe juridique de l'expérimentation non thérapeutique sur un sujet sain[43].

Antérieurement à 1941, il n'existait en France aucun texte régissant les essais de médicaments. À l'heure actuelle, en revanche, l'ordonnance du 23 septembre 1967[44], le décret du 21 novembre 1972[45] et l'arrêté du 16 décembre 1975[46] régissent globalement la question. Ces textes, dont il paraît inutile de donner tous les détails, touchent les conditions d'introduction des nouveaux médicaments sur le marché, les précautions à prendre pour les essais cliniques, le contenu et la forme des protocoles. De plus, la loi du 11 juillet 1975[47] régit les laboratoires médicaux et de recherche biologique. Le *Code de la santé publique*[48] (art. 601), modifié par l'ordonnance du 23 septembre 1967, donne enfin au ministre responsable certains pouvoirs quant à la désignation des personnes autorisées à mettre à l'essai des produits nouveaux.

Pour ce qui est des expériences biomédicales, la situation est plus complexe. Le droit français part du principe que la relation entre le médecin et son patient est d'ordre contractuel. Sont donc essentiels un consentement éclairé, une cause et un objet licites, ainsi que la capacité de s'engager. L'expérimentation n'est permise, d'après la jurisprudence et la doctrine, que si elle présente un caractère thérapeutique : l'intervention doit donner au sujet un espoir raisonnable d'amélioration de son état. La jurisprudence française pose également l'exigence d'une proportionnalité raisonnable entre le risque et le bénéfice. On peut citer à cet égard les articles 18 et 19 du *Code de déontologie médicale* de 1979[49] qui reflète bien l'état actuel du droit :

> Article 18 — Le médecin doit s'interdire, dans les investigations ou les interventions qu'il pratique, comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au malade un risque injustifié.
>
> Article 19 — L'emploi sur un malade d'une thérapeutique nouvelle ne peut être envisagé qu'après les études biologiques adéquates, sous une surveillance stricte et seulement si cette thérapeutique peut présenter pour la personne un intérêt direct.

Dans ces conditions, l'expérimentation « pure et simple » ou non thérapeutique a pendant longtemps été considérée comme illégale; ainsi en avait décidé la jurisprudence. Pourtant, les auteurs français se prononçaient en majorité contre l'absolutisme de cette

---

43. Pour une analyse critique et une synthèse de la position française, voir A. FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bio-éthique : pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris, Maloine, 1985.

44. *J.O.*, 28 sept. 1967. Cette ordonnance précise les conditions d'introduction de la spécialité pharmaceutique sur le marché et exige l'autorisation préalable du ministre des Affaires sociales pour la mise sur le marché.

45. *J.O.*, 30 nov. 1972. Le décret n° 72-1062 du 21 novembre 1972 précise les conditions d'application de l'article L.601 du *Code de la santé publique* relatif aux médicaments spécialisés.

46. *J.O.*, 11 janv. 1976. L'arrêté du 16 décembre 1975 portant protocole applicable à l'expertise clinique des médicaments reprend les termes de la directive des Communautés économiques européennes du 20 mai 1975, précitée, note 19.

47. *J.O.*, 13 juill. 1975; rectif. *J.O.*, 22 août 1975.

48. *Codes de la santé publique, de la famille et de l'aide sociale*, Paris, Dalloz, 1988.

49. *J.O.*, 30 juin 1979.

politique, au motif qu'elle avait pratiquement pour effet de paralyser le développement scientifique. Ils arguaient d'autre part des expériences biomédicales non thérapeutiques qui étaient malgré tout pratiquées sur l'être humain en France. Ils souhaitaient donc que le législateur prenne clairement position en faveur de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique, quitte à l'entourer d'une réglementation propre à assurer une protection efficace des sujets[50].

Tout d'abord, le Comité national d'éthique français[51], organisme regroupant médecins, chercheurs, juristes et autres personnes de formations diverses, a publié, le 9 octobre 1984, un avis intitulé *Problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme*[52]. Ce texte analyse les différentes phases de l'expérimentation des nouveaux traitements, soulève les problèmes éthiques posés par ces expériences et énonce des recommandations claires et intéressantes sur le sujet. Le Comité national d'éthique n'est cependant pas un organe législatif, et ses recommandations et avis n'ont pas force de loi. Ils ont néanmoins un poids considérable, eu égard à la grande autorité morale du Comité sur l'ensemble des chercheurs et scientifiques français.

En 1988, Le Conseil d'État français publiait un important document intitulé *De l'éthique au droit*[53]. Ce rapport est une des rares analyses complètes de l'ensemble des problèmes posés par les atteintes normalisées à l'intégrité corporelle. Il traite directement de l'expérimentation biomédicale et contient à cet égard une série de recommandations dont les plus importantes sont les suivantes. En premier lieu, on suggère de lever l'ambiguïté actuelle du droit français et d'admettre la légalité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur la personne humaine. Pour que cette activité soit valable, cependant, il faudrait qu'un consentement libre et éclairé ait été obtenu, et qu'un bilan risques-avantages positif ait été dressé. L'expérience ne devrait donner lieu à aucune rémunération et se faire seulement avec l'approbation d'un comité d'éthique.

En second lieu, le Conseil d'État adopte une position claire au sujet de la recherche sur l'embryon et le fœtus. Il défend formellement certains types d'expériences (clonage, ectogenèse, etc.), interdit de créer des embryons aux seules fins de la recherche, et exige comme conditions sine qua non l'approbation du protocole par le Comité national d'éthique et le consentement des deux parents. Enfin, il retient une limite de quatorze jours pour l'expérimentation sur l'embryon in vitro et préconise la destruction des embryons congelés après cinq ans. D'autre part, l'utilisation de tissus prélevés sur des fœtus morts est possible mais soumise à des restrictions importantes.

50. Voir D. SCHWARTZ et autres, « Problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme : réflexions et propositions », dans COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Rapport 1984*, Paris, La Documentation française, 1985, 41 et *Recherche médicale, santé, société*, Colloque organisé à l'occasion du XX^ème^ anniversaire de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris, INSERM, 1984.

51. Nom abrégé du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

52. « Avis sur les problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme », dans COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *op. cit.*, note 50, p. 35.

53. CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie : De l'éthique au droit*, Paris, La Documentation française, 1988.

Ainsi, elle ne peut être faite que dans un but diagnostique ou thérapeutique, et jamais dans un but commercial ou industriel. En outre, seuls peuvent être utilisés les embryons ou fœtus qui n'ont pas atteint le seuil de la viabilité, et dont la mort a été préalablement constatée. Le rapport du Conseil d'État français est sûrement, avec le rapport Benda[54] en République fédérale d'Allemagne, l'une des réflexions les plus approfondies sur le sujet.

Le 13 décembre 1988, enfin, l'Assemblée nationale et le Sénat français adoptent une loi intitulée *Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*[55]. Ce texte définit les conditions de la légalité de l'expérimentation, prévoit les aménagements nécessaires au regard des textes existants, notamment le *Code de la santé publique*, et énonce les sanctions administratives et pénales applicables.

La Loi, tout d'abord, fait une distinction entre les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice thérapeutique direct et les autres. Cette distinction a été rendue nécessaire parce que, traditionnellement, le droit français ne distinguait qu'entre l'expérimentation sur le volontaire sain (que nous appelons ici l'expérimentation non thérapeutique) et celle sur le malade (que nous appelons thérapie expérimentale).

Le majeur capable de consentir peut se prêter à l'expérimentation non thérapeutique à certaines conditions. Il en va de même pour les mineurs et les majeurs sous tutelle, à condition que l'expérience ne présente aucun risque grave prévisible pour leur santé, qu'elle soit utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de déficience mentale, et qu'elle ne puisse être autrement réalisée. Il doit y avoir en plus intervention du conseil de famille ou du juge des tutelles. Les personnes privées de liberté ne peuvent, par contre, être sollicitées pour des recherches qui ne sont pas susceptibles d'entraîner un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

D'une façon générale, la légalité de l'expérimentation est soumise à cinq grandes conditions. La première est que la recherche ait un caractère authentiquement scientifique et donc que l'expérimentation sur l'animal ait été suffisante pour ne pas exposer le sujet à des risques inutiles. La Loi prévoit que le risque ne doit pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté. Deuxièmement, le protocole doit avoir été préalablement approuvé par un comité d'éthique de recherche régional. Troisièmement, le consentement libre et éclairé du sujet doit avoir été obtenu; il est reçu par écrit et le sujet doit rester libre de retirer son consentement à toute étape de l'expérience. Fidèle au principe qu'il a toujours maintenu, le droit français exige en quatrième lieu que la participation à l'expérience soit toujours gratuite. Le sujet peut être indemnisé des frais qu'il a engagés, mais dans des limites très rigoureuses, de façon à empêcher l'émergence de « cobayes humains professionnels ». Enfin, après discussion, le principe de l'indemnisation automatique en cas de dommage causé au sujet a été rejeté au profit

---

54. *Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique* (rapport Benda), Paris, La Documentation française, 1987.

55. *J.O.*, 20 déc. 1988.

de l'obligation faite au responsable du protocole de souscrire une assurance pour indemniser la victime en cas d'accident.

Il est encore trop tôt pour porter un jugement sur ce texte, et ce, pour deux raisons. En premier lieu, il n'a pas encore donné lieu aux applications pratiques qui seules permettront de mesurer l'efficacité du système. En second lieu, ce texte législatif ne fait qu'énoncer les grands principes, les détails étant laissés aux décrets d'application qui, à ce jour, n'ont pas encore été promulgués et ne le seront vraisemblablement pas avant plusieurs mois. Quoi qu'il en soit, la loi du 20 décembre 1988 a réglé, pour la France, le problème de la légalité de l'expérimentation non thérapeutique.

Pour terminer avec le droit français, il n'est peut-être pas inutile de mentionner une affaire récente qui a fait couler beaucoup d'encre. Un médecin d'Amiens a fait sur des personnes en état de mort cérébrale et maintenues artificiellement en vie certaines expériences qui ont soulevé un tollé de protestations, surtout de la part des familles dont l'autorisation n'avait apparemment pas été obtenue. Le Comité national d'éthique a émis un avis condamnant cette pratique[56]. Si la situation se présentait au Canada, il faudrait, d'après les diverses lois provinciales sur la question, que le chercheur obtienne l'autorisation du conjoint, de la famille ou des proches pour pouvoir disposer du cadavre, à moins que le sujet lui-même n'ait, de son vivant, donné son corps à la science et donc consenti à ce que son cadavre serve à l'expérimentation. Rappelons à cet égard que la Commission de réforme du droit, dans son rapport intitulé *Les critères de détermination de la mort*[57], a fait des recommandations très précises sur la constatation de la mort cérébrale, recommandations destinées précisément à lever toute ambiguïté sur la distinction entre l'acte accompli sur une personne vivante et celui qui est pratiqué sur un cadavre.

Dans les autres pays, on peut signaler que l'expérimentation sur les sujets humains est réglementée, du moins en partie; citons notamment la Grande-Bretagne, l'Australie, la Suède, l'Allemagne, la Suisse et l'Espagne. Depuis quelques années, d'ailleurs, l'apparition de nouvelles techniques en matière de fécondation artificielle (fécondation in vitro, transfert et congélation d'embryons) a amené certains pays, entre autres la Grande-Bretagne (avec le rapport Warnock)[58] et l'Australie (avec le rapport Waller)[59], à aborder plus directement les difficultés liées à la poursuite de la recherche scientifique sur l'embryon humain. La Commission de réforme du droit de l'Ontario a fait de même plus récemment[60].

---

56. *Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale*, 1988.

57. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les critères de détermination de la mort*, Rapport n° 15, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1981.

58. *Fécondation et embryologie humaines : rapport de la Commission d'enquête présidée par Dame Mary Warnock*, Paris, La Documentation française, 1985.

59. *Report on the Disposition of Embryos Produced by In Vitro Fertilization* (rapport Waller), Melbourne, Government Printer, 1984.

60. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DE L'ONTARIO, *Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters*, Toronto, La Commission, 1985.

On constate cependant des variations sensibles dans la façon dont les différentes sociétés s'attaquent aux problèmes posés. Certains pays, comme les États-Unis, ont clairement opté pour un modèle réglementaire régissant l'ensemble des recherches subventionnées par les organismes publics. D'autre part, si les recherches commanditées par les fondations ou organismes privés restent soumises aux règles imposées par ceux-ci, il semble néanmoins que, dans l'ensemble, les paramètres fixés par les autorités publiques doivent aussi être respectés. D'autres pays, et c'est le cas de la majorité, n'ont qu'une réglementation parcellaire. Les essais de médicaments sont normalement réglementés, comme le sont aussi parfois, en Australie par exemple, certains types particuliers de recherche, mais la recherche biomédicale en général l'est rarement. Le modèle le plus répandu est celui de règlements internes publiés par les différents organismes qui octroient les subventions. La législation, qu'elle soit civile ou criminelle, n'agit alors que comme garde-fou pour réprimer les abus les plus flagrants, et n'a pas pour but principal de régir la question a priori ni d'en régler d'avance les modalités. On constate donc d'une part que, sauf pour ce qui est des grands principes de base, le droit préfère la plupart du temps s'en remettre aux normes d'éthique définies par le milieu scientifique lui-même. D'autre part, devant les abus du passé et la complexification de la recherche scientifique, le public en général, et les juristes en particulier, réclament au contraire une intervention législative ou réglementaire de plus en plus vigoureuse.

Il convient de signaler également un avant-projet de loi néerlandais qui contient certaines dispositions intéressantes. Dans l'ensemble, il reprend les conditions habituelles de validité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique (consentement, proportionnalité des risques). Par contre, il soumet désormais l'autorisation de procéder à l'expérimentation à la décision préalable d'une commission centrale multidisciplinaire composée de treize membres (art. 3 et 15 à 25). De plus, le paragraphe 6(2) du projet est intéressant en ce qu'il énumère le contenu minimal de l'information que l'expérimentateur doit fournir au sujet. Celui-ci doit divulguer le but, la nature et la durée de l'expérience; les risques pour la santé du sujet; les risques que l'interruption de l'expérience peut entraîner; les désagréments ou inconvénients possibles et le fait que la commission centrale a approuvé le projet. Enfin, le texte (art. 8 et 9) organise un système d'assurance-dommage et d'indemnisation sans égard à la faute et en faveur du sujet de l'expérience si celle-ci lui cause un préjudice quelconque.

CHAPITRE DEUX

Les conditions de l'expérimentation sur l'être humain

Comme nous l'avons mentionné au début de cette étude, certains peuvent, sur le plan théorique, s'opposer à la légalisation de toute forme d'expérimentation sur l'être humain, que celle-ci ait un but de recherche pure ou même un but thérapeutique. On peut invoquer des arguments d'ordre religieux, philosophique, éthique et social pour soutenir cette position qui se traduirait logiquement par une prohibition législative expresse, fondée sur l'ordre public, et par la constitution d'une infraction pénale spécifique criminalisant l'acte expérimental ou qui n'est pas exclusivement thérapeutique.

Notre étude et l'analyse qu'elle contient partent du postulat contraire. Nous admettons que les buts poursuivis par l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sont légitimes, socialement et humainement acceptables, lorsqu'ils visent soit à améliorer les méthodes de diagnostic et de traitement, soit à développer la connaissance de l'étiologie et de la genèse des maladies chez l'être humain. Renoncer complètement à l'expérimentation sur la personne serait non seulement irréaliste, mais contraire aux intérêts mêmes de l'humanité.

Cette reconnaissance de principe n'est cependant pas suffisante. Il est en effet courant d'observer dans l'histoire des gestes qui, par leur résultat, sont humainement inacceptables, mais qui pourtant ont été accomplis à l'origine avec les meilleures intentions du monde et dans un but parfaitement légitime. La poursuite d'un but valable ne saurait légitimer tous les moyens pour y parvenir. En matière d'expérimentation, l'enjeu est de taille puisque l'autonomie, la santé et parfois même la vie du sujet peuvent être mises en péril.

Le problème, à notre avis, ne se situe donc pas au niveau de la *légitimité* de l'expérimentation en tant que telle, mais bien au niveau de sa *légalité*. Si nous posons comme postulat de base que l'expérimentation sur l'être humain est utile et souhaitable, il convient de passer à une seconde étape et de se demander, eu égard à l'ensemble des valeurs sociales et des contraintes imposées par le système juridique, à quelles conditions elle peut être tenue pour légale. Légaliser l'expérimentation c'est donc établir, d'une part, les conditions juridiques nécessaires à sa validité et, d'autre part, prévoir des mécanismes juridiques permettant d'assurer concrètement le respect intégral de celles-ci.

Une équivoque reste possible et doit être dissipée. L'analyse du présent document se situe dans le contexte du droit médical. En d'autres termes, nous n'envisageons ici que le régime juridique de l'expérimentation reliée à la science médicale. L'expérimentation non médicale (par exemple, dans le domaine des sciences humaines) peut elle-même être ou ne pas être éthiquement acceptable, légitime ou légale. C'est là une question à laquelle nous n'entendons pas répondre ici. Sont par ailleurs exclues de notre propos les expériences qui n'ont de médical que l'apparence, du genre de celles pratiquées pendant la Seconde Guerre mondiale par les Nazis; par exemple, l'une d'elle consistait à enfermer un prisonnier dans une chambre de décompression pour étudier les « réactions » du sujet en atmosphère raréfiée, afin de reproduire la situation régnant dans un bombardier à haute altitude[61]. Par contraste, et bien qu'elle soit tout aussi inacceptable, l'expérience qui consistait à infliger des brûlures au phosphore pour éprouver ensuite un médicament susceptible de les guérir[62], rentre, elle, dans la catégorie des expériences à caractère médical.

On constate, quel que soit le système juridique envisagé et quel que soit le pays pris en exemple, qu'il règne un certain consensus sur les conditions générales de la légalité de l'expérimentation sur la personne humaine : d'une part le sujet doit avoir donné son consentement à l'acte; d'autre part il doit exister une proportionnalité acceptable entre le risque que l'expérimentation peut faire courir au sujet et le bénéfice qu'on peut raisonnablement espérer en tirer.

RECOMMANDATION

1. (1) L'expérimentation biomédicale non thérapeutique devrait être considérée comme légale et permise par le droit pénal lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) Le consentement libre et éclairé du sujet a été régulièrement obtenu;**

***b*) Il existe une proportionnalité acceptable entre les risques courus par le sujet et les avantages que l'on espère tirer de l'expérience.**

I. Le consentement

Il importe, au début de l'analyse de cette première condition, de bien distinguer les notions de consentement et de capacité : le consentement est l'expression de la volonté; la capacité est l'aptitude conférée par la loi à exprimer la volonté. En ce sens, le consentement se place donc au-dessus de la capacité, puisqu'il arrive qu'une personne considérée comme incapable (un mineur, par exemple) ait une intelligence et un discernement suffisants pour donner un consentement valable. Il n'en reste pas

61. Voir CENTRE D'ÉTUDES LAENNEC, *L'expérimentation humaine en médecine*, Paris, P. Lethielleux, 1952, pp. 175-177.

62. *Id.*, pp. 193-194.

moins que les individus déclarés « incapables » par la loi appartiennent en général à des groupes de personnes qui, en raison de leur âge ou d'une déficience mentale, sont présumées inaptes à exprimer un consentement valable. Pour qu'un consentement soit valablement donné, le droit exige qu'il existe, qu'il soit libre et qu'il soit éclairé.

A. L'existence du consentement

Le consentement du sujet de l'expérience est indispensable à la légalité de celle-ci, tant sur le plan pénal que sur le plan civil. Car sans le consentement du sujet, l'atteinte à l'intégrité physique de celui-ci constitue des voies de fait criminelles et peut être poursuivie à ce titre. Le projet de code pénal proposé par la Commission maintient cette position[63].

Certaines expériences menées aux États-Unis, il y a quelques années, paraissent éthiquement et juridiquement inacceptables à cet égard. Ainsi, l'auteur américain Katz[64] rapporte un certain nombre de cas fort troublants. Dans un hôpital juif de Brooklyn, un médecin qui faisait des recherches sur le cancer a injecté des cellules cancéreuses à des vieillards séniles et atteints de maladies chroniques, sans avoir obtenu leur consentement. Dans un hôpital de Willowbrook, ce sont des enfants mentalement handicapés qu'on a infectés délibérément, et en dehors de tout consentement, avec un virus de l'hépatite. Enfin, comme nous l'avons déjà mentionné, à Tuskegee en Alabama, trois cents hommes de race noire ont été inoculés avec la syphilis et laissés sans traitement alors qu'il existait des antibiotiques efficaces[65]. De tels actes sont inacceptables du point de vue éthique et justifient des recours civils, administratifs et disciplinaires.

L'expérimentation biomédicale suit sur ce plan des règles semblables à celles qui régissent le traitement médical, à une importante nuance près, cependant. Dans le second cas, l'urgence ou la nécessité peuvent justifier de passer outre à l'exigence du consentement. En effet, le médecin à qui l'on amène un patient inconscient, n'a pas à attendre que celui-ci se réveille avant d'entreprendre un traitement. En matière d'expérimentation, au contraire, on ne saurait admettre ces exceptions et permettre, par exemple, une expérimentation non thérapeutique sur un patient inconscient et donc incapable de manifester sa volonté.

Il ne suffit pas que le consentement à l'expérimentation biomédicale soit donné au début de l'expérience; il doit être maintenu tout au long de celle-ci, ce qui amène deux conséquences pratiques importantes. La première est que le consentement initial à l'expérimentation ne peut plus servir de justification à la poursuite de celle-ci lorsque les conditions ont changé ou lorsque les règles du jeu ont été modifiées. Le chercheur est alors légalement tenu de requérir l'adhésion du sujet aux nouvelles conditions de

63. *Op. cit.*, note 7, pp. 69-72.

64. *Op. cit.*, note 33.

65. *Op. cit.*, note 3.

l'expérience. La seconde est que, malgré le consentement donné au départ, le sujet doit en tout temps être parfaitement libre d'interrompre l'expérience.

L'expression du consentement peut prendre diverses formes. Le droit pénal n'exige aucune formalité précise, du moment qu'une preuve satisfaisante peut en être fournie. Le consentement à l'expérimentation peut donc, comme d'ailleurs celui au traitement, être exprès ou implicite. En matière d'expérimentation, toutefois, puisque les risques de responsabilité éventuelle de l'expérimentateur sont plus élevés (l'acte n'étant pas pratiqué pour le bénéfice direct de l'individu, ce qui pourrait suffire à faire présumer son consentement), il est de pratique d'exiger un écrit. La production de cet écrit par le chercheur ne fait pas preuve de la validité intrinsèque du consentement, mais fait présumer qu'il a été régulièrement obtenu.

B. Le consentement libre

La liberté du consentement est une qualité que les tribunaux ont parfois du mal à définir dans des circonstances courantes comme celles, par exemple, qui entourent la conclusion d'un contrat. Lorsqu'il s'agit d'appliquer cette notion à un domaine aussi complexe que le droit médical et l'expérimentation, la question devient encore plus difficile.

Idéalement et dans l'abstrait, le consentement libre est celui qui est donné par la personne qui n'a commis aucune erreur dans l'appréciation des faits à la base de sa décision, qui n'a pas été l'objet d'un dol, principal ou incident, et qui, enfin, a pris sa décision sans aucune pression ni contrainte physique, morale, intellectuelle ou circonstancielle. Dans la vie courante, en revanche, le consentement parfaitement libre tient plus du mythe que de la réalité, puisque bien des éléments sont susceptibles d'avoir un effet déterminant sur la volonté. On doit donc admettre que, pratiquement parlant, il existe divers degrés de liberté du consentement. Et le droit ne doit intervenir que lorsque le degré de liberté, par rapport à l'enjeu, est inacceptablement faible. Or, en matière médicale, l'enjeu est l'intégrité physique, valeur beaucoup plus importante que le simple intérêt économique. La liberté absolue du consentement doit donc être considérée comme un idéal à atteindre, un objectif dont on doit s'efforcer de se rapprocher le plus possible.

1. L'erreur

L'erreur, est la croyance contraire à la réalité qui provient d'une mauvaise appréciation des faits par le sujet de l'expérience. Pour l'éviter, celui qui procède à l'expérience a la tâche non seulement d'informer pleinement le sujet, mais aussi de s'assurer de sa compréhension et de dissiper les malentendus possibles. L'erreur qui porte sur un fait important (nature de l'expérience, méthode, résultats probables et bien évidemment risques) empêche, sur le plan juridique, de considérer le consentement comme valable.

2. Le dol et la réticence

Le dol et la réticence posent des problèmes complexes. En principe, on ne saurait admettre d'exception au devoir d'honnêteté dans les relations humaines. Lorsque, de surcroît, la relation est du type médical ou quasi médical, et est par conséquent assimilable à un rapport de confiance, cette exigence doit être appliquée avec une rigueur particulière. La relation du médecin ou du chercheur avec le sujet de l'expérience doit être fondée sur la confiance la plus complète. Si le sujet renonce à une partie de son intégrité physique, alors qu'il n'en tire personnellement aucun bénéfice thérapeutique direct, c'est bien parce qu'il a confiance dans celui qui va y porter atteinte. Est par conséquent condamnable, en règle générale, toute tromperie, toute réticence, toute falsification portant sur l'expérience, ses buts, ses méthodes, les risques qui peuvent en découler. La divulgation des buts, des méthodes et des risques doit être franche et complète.

Des questions particulières se posent toutefois lorsque la dissimulation est nécessaire à la réalisation ou au succès même de l'expérience. Ainsi, et l'exemple est bien connu, on peut vouloir vérifier l'effet véritable d'un médicament en excluant des résultats de l'épreuve l'impact psychologique et psychosomatique que peut avoir chez l'individu le fait d'essayer une substance qu'il croit thérapeutique et en laquelle il place beaucoup d'espoir (effet placebo). Pour ce faire, on sélectionne deux groupes de personnes sur lesquelles le médicament est susceptible de produire des effets. On administre celui-ci à l'un des deux groupes et une substance inerte (placebo) à l'autre, pour permettre la comparaison. L'expérience peut se dérouler selon un certain nombre de combinaisons possibles. Les deux groupes peuvent être mis au courant de la méthode employée et, dans ce cas, il n'y a pas vraiment de tromperie. On peut, au contraire, cacher complètement le procédé aux deux groupes. Enfin, le médecin qui administre le médicament ou la substance peut en être informé ou non (expérience en simple ou en double aveugle).

Dans tous ces cas, la tromperie n'est pas faite dans le but délibéré de causer un préjudice à l'individu et le but de l'expérience reste objectivement valable sur le plan moral, puisqu'il vise à obtenir une plus grande certitude sur les effets du médicament. La question demeure cependant de savoir si la poursuite d'un but légitime justifie en elle-même l'apparente illicéité du moyen utilisé.

Plusieurs facteurs entrent en ligne de compte. Le premier est que, dans certains cas, la tromperie est effectivement indispensable à l'obtention d'un résultat scientifiquement significatif. Certes, comme d'aucuns l'affirment, notamment le Conseil de recherches médicales du Canada, beaucoup d'expériences menées à l'heure actuelle selon ce type de méthode pourraient être exécutées différemment sans qu'il soit nécessaire d'avoir recours au mensonge[66]; dans d'autres cas, par contre, aucune autre méthode n'est utile.

---

66. *Op. cit.*, note 9, p. 27.

Deuxièmement, même dans les cas où les risques de l'expérience ne sont pas élevés, la dissimulation peut avoir sur le sujet un effet défavorable, voire néfaste. On a constaté, par exemple, chez certains sujets trompés sur les buts ou la méthode de l'expérience, une réaction négative entraînant par la suite des désagréments, et parfois même des troubles psychologiques. Ainsi en est-il du sujet qui croyait participer à une expérience d'apprentissage et dont on mesurait à son insu le niveau de sadisme ou de propension à infliger des souffrances. De plus, lorsqu'il s'agit d'éprouver un médicament, la légitimité même de l'expérience peut être mise en doute. Prenons un exemple : on divise un groupe de cardiaques en deux, on administre le véritable médicament à la moitié des sujets sur une période d'un an et un placebo aux autres, en leur faisant croire qu'ils ont tous accès à une médication authentique, pour découvrir ensuite un taux de décès deux ou trois fois plus élevé dans le second groupe. Il n'est pas difficile d'imaginer le problème moral et juridique qui se pose alors. Tromper le patient de cette façon peut avoir pour effet de le dissuader de rechercher un autre traitement ailleurs et avoir des conséquences directes sur sa vie ou sur sa santé.

D'une façon générale, on doit donc partir du principe que toute manœuvre trompeuse doit être exclue. Lorsqu'elle se justifie au nom de la validité et de l'importance de la recherche, d'une part, et du fait, d'autre part, qu'aucune autre façon de procéder n'est possible dans les circonstances, elle doit être entourée de précautions visant à éliminer ou à diminuer ses conséquences néfastes. Le Conseil des Arts du Canada a pour sa part fait les recommandations suivantes:

> 1) S'il y a un risque quelconque pour le sujet ou s'il est impossible de l'avertir après coup du procédé employé, on ne se permettra jamais d'user de duperie.
>
> 2) Si le chercheur juge le recours à la duperie méthodologiquement indispensable, il devra faire la preuve qu'aucune autre méthode n'est satisfaisante. En outre, on devra avoir la quasi certitude que la recherche débouchera sur un réel progrès des connaissances.
>
> 3) Si le chercheur choisit malgré tout le procédé de la duperie, il lui faudra établir qu'on n'a caché aucun aspect qui aurait pu entraîner le refus du sujet de prendre part à l'expérience, si celui-ci en avait eu connaissance.
>
> 4) Lorsqu'il est fait usage de duperie, on devra en avertir ensuite le sujet le plus tôt possible[67].

En outre, le Conseil de recherches médicales du Canada confirme dans son rapport la position qu'il avait prise en 1978, tout en la précisant encore davantage[68]. La tromperie peut être admise à certaines conditions : il n'existe aucun autre moyen d'atteindre l'objectif de recherche, la recherche ne comporte pas de risques pour le sujet, aucun élément d'information susceptible d'entraîner un refus n'a été retenu, les recherches sont d'une importance scientifique considérable et enfin, il est possible, une fois les recherches terminées, de faire aux sujets un compte rendu de l'expérience et de leur expliquer pourquoi la tromperie était nécessaire. La Commission est d'accord avec les normes que propose le Conseil de recherches médicales du Canada.

---

67. *Op. cit.*, note 30, p. 12.

68. *Op. cit.*, note 9, pp. 27-28.

RECOMMANDATION

1. (2) L'expérimentation devrait être tenue pour légale, bien que le sujet ait été trompé, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) Il n'existe aucun autre moyen d'atteindre l'objectif de recherche;**

***b*) L'expérimentation ne comporte pas de risque pour le sujet;**

***c*) Aucun élément d'information susceptible d'entraîner un refus n'a été retenu;**

***d*) Les recherches sont d'une grande importance scientifique;**

***e*) Il est possible, une fois les recherches terminées, de faire aux sujets un compte rendu de l'expérience et de leur expliquer pourquoi la tromperie était nécessaire.**

3. La contrainte

La contrainte, quelle qu'en soit la forme, attaque le caractère volontaire du consentement, sans pour autant supprimer la manifestation extérieure de l'adhésion du sujet. En réalité, le consentement n'est qu'apparent. Il est donné dans le but d'éviter un plus grand mal, d'échapper à une situation perçue comme plus néfaste encore. La contrainte peut prendre tout d'abord la forme de la violence physique, telle la force utilisée pour obliger les sujets à subir l'expérience. Elle est bien évidemment tout à fait inacceptable et constitue alors des voies de fait criminelles.

Elle peut aussi revêtir des formes plus subtiles, notamment certaines façon d'agir qui ont une influence consciente ou inconsciente sur la volonté de l'individu. En matière médicale, on ne doit pas oublier que la relation entre le médecin et son patient, ou entre l'expérimentateur et son sujet, est souvent une relation d'autorité (et nous ne donnons d'ailleurs à ce terme aucune connotation péjorative). Les seconds sont en effet dans un état de dépendance par rapport aux premiers. Le chercheur jouit d'un certain prestige et d'une crédibilité générale auprès du sujet. Si, en plus, l'expérimentation a un certain caractère thérapeutique, son influence sur le sujet peut être considérable. Ce dernier peut estimer par exemple, à tort ou à raison, qu'un refus de sa part sera mal perçu et pourra nuire à sa relation future avec son médecin ou le chercheur.

Il n'est pas facile de mesurer l'impact de ce genre de contrainte lorsqu'il s'agit de décider si elle est juridiquement tolérable. La décision humaine est en effet l'aboutissement d'un processus psychologique complexe, ce qui fait dire à certains que l'être humain n'est jamais complètement libre, mais que son devenir est toujours prédéterminé. Pour le droit, et le droit pénal en particulier, le problème se pose de façon différente.

En premier lieu, il s'agit pour le droit criminel de sanctionner avec toute la vigueur possible les cas où la contrainte illégitimement exercée sur le sujet a eu un effet déterminant sur son consentement. Cette sanction ne peut évidemment avoir lieu qu'a posteriori. C'est aux tribunaux qu'il revient, dans chaque cas, de décider si le

consentement était véritablement libre. Les textes d'incrimination prévus au *Code criminel* et qui protègent l'intégrité physique de la personne sont probablement suffisants pour assurer cette première forme d'intervention. Comme tout ici est largement une question d'appréciation des faits, il nous paraîtrait présomptueux de penser que le législateur puisse, à l'intérieur du *Code criminel* actuel ou d'un autre code éventuel, réglementer plus en détail et avec davantage de précision le seuil acceptable de la liberté du consentement. La reconnaissance, même implicite comme c'est le cas à l'heure actuelle, du fait qu'un consentement arraché par la violence ou donné sous l'effet d'une contrainte inacceptable n'a pas de valeur juridique et ne peut donc être allégué contre une accusation de voies de fait, nous paraît suffisante sur le plan des principes.

En second lieu, le droit pénal peut aller plus loin. Il peut chercher à traduire certaines préoccupations sociales et interdire complètement toute expérimentation sur certains groupes, au nom de l'ordre public, parce qu'il juge ceux-ci particulièrement perméables à la contrainte. À titre d'exemple, on peut penser tout d'abord aux mourants. L'agonisant est en effet dans une situation particulièrement vulnérable en raison de la détresse et de la résignation qui accompagnent généralement la perspective d'une mort prochaine. Ne serait-on pas tenté, fût-ce inconsciemment, de s'adresser à ces personnes, plutôt qu'à des malades non condamnés, pour éprouver un nouveau produit ou un nouveau médicament, quitte à le présenter comme leur « dernière chance »? Si l'expérience n'offre aucun bénéfice thérapeutique, peut-on affirmer qu'il est légitime d'y procéder et que le consentement donné est suffisant? D'un autre côté, si l'expérience comporte un bénéfice thérapeutique potentiel, même problématique, n'est-il pas normal d'en faire profiter quelqu'un dont les chances de survie sont déjà presque nulles?

Un problème similaire se pose pour le prisonnier. Certains arguent de l'état de contrainte dans lequel se trouve celui-ci pour soutenir que le consentement donné par lui ne peut être qu'illusoire. Cette position se reflète d'ailleurs dans le droit de la très grande majorité des pays qui interdisent l'expérimentation sur les populations carcérales. D'autres, au contraire, défendent une position diamétralement opposée. Les restrictions auxquelles ces personnes sont assujetties ne constituent pas, disent-ils, une raison valable pour exclure d'emblée l'ensemble de cette catégorie sociale. Chaque cas doit donc être apprécié à la lumière des circonstances et l'on doit se garder de généraliser. La participation du prisonnier à une expérience peut être pour lui une expérience valorisante, lui donner le sentiment qu'il accomplit un geste social positif et aider ainsi à sa réhabilitation.

Ce second type d'intervention du droit diffère donc du premier en ce qu'il est essentiellement préventif et ne vise pas simplement à sanctionner les abus. Il s'agit d'éliminer a priori toute possibilité d'abus en interdisant aux chercheurs l'accès à certains groupes de population. Nous reviendrons plus loin sur ces cas.

C. Le consentement éclairé

Comme troisième condition, le consentement doit être éclairé. La notion de consentement éclairé a fait couler beaucoup d'encre depuis quelques années, surtout en raison des règles posées par la Cour suprême du Canada en matière de traitement médical.

Le consentement est l'adhésion de l'esprit humain à un ordre de réalités. Pour que le consentement existe, il est essentiel que cette adhésion porte sur un objet précis et déterminé. La précision et la détermination de l'objet ne peuvent venir que de deux sources, soit la propre perception sensorielle du sujet et l'information fournie par d'autres. Dans le contexte de l'expérimentation, on dira donc que le chercheur ou le médecin a l'obligation légale d'informer le sujet ou le patient, et de lui fournir tous les renseignements factuels dont il a besoin pour prendre une décision.

La jurisprudence pénale et civile canadienne contient des indications précieuses sur le concept et les limites du consentement éclairé et de l'obligation d'information. Traitant plus particulièrement de l'expression du consentement en matière de traitement médical, les affaires *Hopp* c. *Lepp*[69] et *Reibl* c. *Hughes*[70], entre autres, ont apporté des précisions importantes sur le sujet et ont même, jusqu'à un certain point, changé le droit positif. La jurisprudence de la Cour suprême, en effet, semble avoir substitué au critère antérieurement appliqué du médecin moyen celui du patient moyen. Ces deux concepts de la common law sont différents l'un de l'autre sur les plans théorique et pratique. Le premier exige seulement que le médecin divulgue à son patient les renseignements qu'un praticien comparable aurait fournis dans les circonstances. Le second est plus contraignant puisque, pour s'y conformer, le médecin doit divulguer au patient les renseignements qu'un patient moyen placé dans la même situation aurait pu s'attendre à recevoir[71].

Sans vouloir nous livrer ici à une analyse détaillée de cette jurisprudence, qui a d'ailleurs fait l'objet de nombreux commentaires, il nous paraît utile de citer simplement un passage important de la décision *Hopp* c. *Lepp*, sous la plume du juge en chef Laskin.

> En résumé, la jurisprudence indique qu'en obtenant le consentement d'un patient à une opération chirurgicale sur sa personne, un chirurgien doit, généralement, répondre aux questions précises que lui pose le patient sur les risques courus et doit, sans qu'on le questionne, lui divulguer la nature de l'opération envisagée, sa gravité, tous risques importants et tous risques particuliers ou inhabituels que présente cette opération[72].

---

69. [1980] 2 R.C.S. 192.

70. [1980] 2 R.C.S. 880.

71. Voir M.A. SOMERVILLE, « Structuring the Issues in Informed Consent » (1981), 26 *R.D. McGill* 740.

72. Précitée, note 69, p. 210.

En matière d'expérimentation biomédicale non thérapeutique, c'est l'arrêt *Halushka* c. *University of Saskatchewan*[73] qui énonce la position traditionnelle du droit sur la question. La Cour d'appel de la Saskatchewan, se prononçant sur l'obligation d'information, s'est dite d'avis que dans le contexte de l'expérimentation, ce devoir était au moins aussi étendu, sinon davantage, que dans le cas d'un traitement ordinaire :

> [TRADUCTION]
> À mon avis, la personne qui [. . .] se livre à des recherches médicales assume, à l'endroit des personnes qui, comme l'intimé en l'espèce, acceptent de se prêter à l'expérience, une obligation au moins aussi lourde, sinon encore plus lourde que celle qui lie le médecin ordinaire ou le chirurgien à son patient. Les exceptions qu'admet la pratique usuelle de la médecine à la règle de la divulgation ne peuvent trouver leur application dans le cas de la recherche. Le chercheur n'a pas à s'interroger sur l'opportunité de renoncer à tout traitement, au regard de la gravité des risques que comporte le traitement lui- même[74].

La Cour d'appel de l'Alberta a par ailleurs été saisie d'un problème semblable dans les affaires *Cryderman* c. *Ringrose*[75] et *Zimmer* c. *Ringrose*[76]. Ces causes portaient toutefois sur une nouvelle méthode de stérilisation. On peut donc se poser la question de savoir s'il s'agissait en l'occurrence d'un véritable « traitement ». Quoi qu'il en soit, les tribunaux ont dans les deux cas tenu pour acquis qu'il s'agissait d'un véritable traitement, même s'il avait un caractère expérimental ou innovateur. D'autre part, le principe établi dans l'arrêt *Halushka* a été mis en application tout récemment par la Cour supérieure du Québec dans l'affaire *Weiss* c. *Solomon*[77]. La Cour a conclu qu'en matière de recherche purement expérimentale, pour que le consentement du sujet soit valide, l'expérimentateur avait l'obligation de divulguer tous les risques connus, si improbable que fût leur réalisation.

Nous pensons donc pouvoir affirmer, à la lumière de la jurisprudence actuelle et de la norme de conduite établie par les deux arrêts précités de la Cour suprême, que l'intensité de l'obligation d'information est plus grande encore en matière d'expérimentation qu'en matière de traitement proprement dit. L'obligation de divulgation n'est plus, en effet, tributaire d'un équilibre entre les risques que le sujet peut courir et le *bénéfice personnel* qu'il peut espérer en tirer puisque, par définition, aucun avantage de ce type n'est escompté. C'est pourquoi on exige une divulgation franche, pleine et entière portant non seulement sur les buts de l'expérience, mais aussi sur tous les risques, la méthode utilisée et les effets possibles.

Pour que l'information soit tenue pour complète, il est en plus nécessaire que le sujet ait compris et assimilé les renseignements qui lui ont été fournis. Il ne suffit donc pas, à notre avis, que le chercheur divulgue simplement l'information. Il doit s'assurer que le sujet a effectivement compris cette information et est en mesure de l'apprécier de façon critique avant de prendre sa décision.

---

73. Précité, note 29.

74. *Id.*, pp. 443-444.

75. (1978) 89 D.L.R. (3d) 32.

76. (1981) 28 A.R. (2d) 69.

77. [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

Sur le plan des principes, on peut s'interroger sur l'opportunité de prévoir explicitement cette obligation d'information et d'en définir le contenu dans la législation pénale. La chose nous semble contre-indiquée pour deux raisons. En premier lieu, la jurisprudence de la Cour suprême du Canada a tracé certaines règles qui ont rendu moins essentielle l'intervention du législateur[78]. En second lieu, comme l'a d'ailleurs souligné la Cour suprême, l'application de ces règles aux situations particulières offre une grande latitude dans l'appréciation des faits individuels. Des règles trop générales risqueraient donc de n'être que de peu de secours. C'est aux juridictions civiles et pénales qu'il appartiendra, à la lumière de ces principes généraux, de trancher les cas individuels.

Dans son rapport intitulé *Pour une nouvelle codification du droit pénal*[79], la Commission, afin de dissiper les ambiguïtés qui peuvent résulter de l'article 45 du *Code criminel* actuel, a proposé l'adoption d'un texte spécifique sur le traitement médical et sur la recherche médicale. Ce texte élargit les règles du droit actuel qui est silencieux sur la question du consentement, et crée une exception au crime d'atteinte à l'intégrité physique d'une personne pour le traitement pratiqué dans les circonstances suivantes :

> [. . .] avec le consentement du patient donné en connaissance de cause, dans un but thérapeutique ou pour des expériences médicales comportant un risque de préjudice corporel non disproportionné avec les avantages attendus[80].

La réforme proposée fait ainsi du consentement libre et éclairé un élément essentiel à la légalité de l'expérimentation[81]. Elle exige aussi une proportionnalité acceptable entre les risques courus et les avantages escomptés, seconde condition qu'il convient d'examiner maintenant un peu plus en détail.

II. La proportionnalité des risques et des avantages

La seconde condition de la légalité de l'expérimentation réside dans l'existence d'une proportionnalité acceptable entre les risques qu'assume le sujet de l'expérience et les avantages qu'il peut espérer en tirer. Ce principe dit de la proportionnalité exige certaines explications. Mais auparavant, il convient de signaler que cette proportionnalité n'est jamais vraiment mathématique ni, partant, strictement objective. L'appréciation du risque, comme d'ailleurs celle du bénéfice, exige un jugement de valeur en fonction de certaines données. On ne peut donc éliminer l'élément subjectif qui caractérise ce

---

78. *Hopp c. Lepp*, précité, note 69; *Reibl c. Hughes*, précité note 70.

79. *Op. cit.*, note 7.

80. *Id.*, alinéa 7(3)a), p. 71.

81. Cela est conforme à la recommandation 5 du rapport n° 28, *Quelques aspects du droit médical et le droit pénal*, Ottawa, CRD, 1986, p. 16; toutefois, la Commission voudra peut-être réexaminer les éléments du consentement libre et éclairé à une date ultérieure.

processus. De plus, l'appréciation de ce qui peut être une proportionnalité « acceptable » est elle-même susceptible de variations en fonction du temps, du lieu, de facteurs propres à l'utilité de l'expérimentation ou à la personnalité du sujet[82].

A. La notion d'« avantage »

Le concept même d'« avantage » mérite une analyse plus détaillée. Lorsque l'expérimentation a un but uniquement scientifique et que le sujet de l'expérience ne peut espérer en tirer aucun bénéfice personnel, l'avantage prend une forme différente, soit celle de l'augmentation du savoir, de la connaissance scientifique. Le bénéfice devient général, social, et profite à la collectivité tout entière. Ainsi, dans l'affaire *Halushka*[83], le « bénéfice » escompté était de démontrer les vertus d'un nouvel anesthésique destiné à la chirurgie.

Par contre, comme nous l'avons vu au début du présent document, certaines expériences, tout en favorisant l'avancement général de la science, peuvent également avoir des retombées thérapeutiques heureuses pour l'individu. Tel est le cas du nouveau médicament essayé sur un patient dont l'état s'est montré, jusqu'ici, réfractaire aux traitements connus. Dans l'appréciation de la proportionnalité, il faut donc tenir compte de ce que le concept d'avantage visera tantôt un bénéfice social général, tantôt un bénéfice individuel pour le sujet de l'expérience.

B. La notion de « risque »

En second lieu, que doit-on entendre par le terme « risque »? Il convient, sur le plan juridique, de donner à ce terme le contenu le plus large possible, afin de mieux protéger les droits de la personne. Les risques doivent donc comprendre non seulement ceux qui touchent la vie et la santé physique, mais aussi ceux qui ont pour cible la santé mentale. Ils doivent aussi embrasser, comme le reconnaissent d'ailleurs souvent les règles d'éthique, des simples inconvénients sociaux. Ainsi, le fait d'encourir, en raison d'une expérience, l'ostracisme de son milieu social doit être considéré comme un « risque ».

Il est tout d'abord difficile, sinon impossible, d'objectiver complètement le risque. Dans toute expérience, comme du reste dans tout acte médical, une partie du risque peut être appréciée en fonction des enseignements du passé. Parfois même, certaines techniques statistiques permettent de préciser davantage la fréquence de sa réalisation.

---

82. Pour une autre analyse sur ce sujet, voir R.J. LEVINE, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2e éd., Baltimore et Munich, Urban & Schwarzenberg, 1986, pp. 37-65. Le professeur Levine y démontre que les notions de risque et d'avantage ne peuvent être mises en parallèle et que leur comparaison prête à confusion. Il fait plutôt correspondre le risque de préjudice et la probabilité d'avantage et propose une analyse comparative des préjudices et des avantages (« balance of harms and benefits ») sur les plans de l'ampleur, de la durée et de la probabilité de réalisation.

83. Précitée, note 29.

La chose n'est cependant pas possible dans tous les cas et l'évaluation peut demeurer dans le domaine de la simple conjecture. L'analyse des probabilités doit alors être raisonnable. De plus, outre le risque statistique ou général, l'expérimentateur doit tenir compte du risque individuel. En effet, les risques que peuvent courir individuellement les membres d'un groupe ne sont pas identiques. Ainsi, la condition physique d'un des sujets peut être meilleure; un autre peut souffrir d'une maladie de cœur qui rend l'expérience encore plus dangereuse pour lui.

À cet égard, mais aussi d'une façon générale, il est du devoir du chercheur d'éliminer sans hésitation les risques inutiles. Il doit donc rejeter la candidature de sujets dont l'état accroît sensiblement la dangerosité de l'expérience. De plus, dans la conduite de celle-ci, tout risque qui n'est pas strictement lié à la réalisation du protocole doit être éliminé.

Le risque doit ensuite être apprécié en fonction de deux facteurs : sa gravité objective, d'une part, et sa probabilité de réalisation, d'autre part. C'est la conjonction de ces facteurs qui permet de déterminer si le risque est « acceptable » ou non. La gravité objective réside dans les conséquences de sa réalisation; il s'agit donc de savoir ce qui arrivera si le risque se réalise. On décidera ainsi que le risque est grave si le résultat éventuel l'est. Par conséquent, s'il est possible que l'expérience entraîne la mort du sujet ou lui cause des lésions corporelles ou psychologiques permanentes, le chercheur qualifiera le risque de grave, indépendamment de la probabilité de sa matérialisation. Si, par contre, l'expérimentation ne doit vraisemblablement entraîner qu'un simple inconvénient temporaire, le risque ne sera pas tenu pour grave. Il en est ainsi du cas où, à des fins statistiques, on demande à des personnes de passer un examen médical ordinaire.

Le risque doit ensuite s'apprécier par rapport à la probabilité de sa réalisation. C'est en général ce que l'on veut dire lorsque l'on parle de recherche à niveau de risque élevé ou faible. On évalue alors les probabilités que le risque, tel qu'il a été préalablement défini, se matérialise effectivement.

C'est la combinaison de ces deux facteurs qui sert à établir le caractère acceptable ou non de l'entreprise. Ainsi, une expérience comportant un risque grave (décès ou lésions permanentes) n'est pas acceptable, même si le niveau de probabilité de sa matérialisation est faible. Le risque, même si sa réalisation est peu probable, est objectivement trop important pour permettre l'expérience. Par opposition, la probabilité élevée de réalisation du risque n'y met pas nécessairement obstacle, si celui-ci ne consiste que dans un simple inconvénient, sans danger véritable. On permettra par exemple d'expérimenter un nouveau médicament dont le seul effet secondaire est de dilater la pupille des yeux pendant quelques minutes, mais non celui qui risque d'entraîner la cécité permanente.

La recherche de la proportionnalité du risque implique donc une analyse à deux niveaux. Le risque doit être acceptable par rapport à sa gravité et à la probabilité de sa réalisation. Il doit en outre être acceptable par rapport au bénéfice qu'on espère tirer de l'expérience.

L'expérimentation n'est donc ni légalement, ni éthiquement acceptable si le risque est supérieur au bénéfice, surtout s'il est grave. On doit admettre, en outre, qu'il est inacceptable de soumettre l'être humain à un risque quelconque si l'expérience n'a pas de véritable valeur scientifique. Un contrôle préalable des buts de l'expérience est par conséquent nécessaire. D'autre part, à supposer que le but poursuivi soit valable et que le bénéfice scientifique éventuel soit grand, il n'est pas légitime d'expérimenter sur l'être humain lorsque l'expérience peut entraîner la mort ou des lésions corporelles ou psychologiques graves ou permanentes. En d'autres termes, tout doit être mis en œuvre pour protéger la vie et l'intégrité de la personne, même aux dépens du développement des connaissances. Là encore, nous sommes en face d'éléments subjectifs importants. C'est en général celui qui procède à l'expérimentation qui fait l'évaluation. Surgit alors le danger de la sous-évaluation, même innocente et inconsciente, des risques. Toutefois, les comités d'éthique qui examinent les demandes de subvention de recherche sont normalement formés de personnes indépendantes, ce qui permet d'éliminer cette éventualité dans une certaine mesure.

Pour le droit actuel, aux termes de l'article 45 du *Code criminel*, il semble à première vue y avoir un doute sur la légalité même de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique puisque ce texte impose que l'acte soit accompli *pour le bien de la personne*. De plus, le même article ne mentionne que les *opérations chirurgicales*, ce qui, à première vue paraît très restrictif. La jurisprudence a toutefois donné à ces termes une interprétation plus large embrassant toutes les interventions à caractère médical[84].

Cette disposition, qui énonce en outre que le fait de pratiquer l'opération doit avoir été raisonnable et qui impose de tenir compte de toutes les circonstances, semble suffisante pour permettre aux tribunaux criminels de sanctionner une expérimentation où la proportionnalité risques-bénéfices ne serait pas acceptable. C'est la même idée, quoique exprimée différemment, que contient l'article 20 du *Code civil du Bas-Canada*, lorsqu'il énonce que le risque ne doit pas être « hors de proportion » avec le bienfait qu'on peut en espérer. Toutefois, de l'avis de la Commission, l'ambiguïté actuelle devrait être levée. C'est pourquoi, dans le texte qu'elle a proposé[85], elle suggère l'inclusion explicite de cette condition établie récemment, c'est-à-dire la proportionnalité du risque couru et des avantages que l'on espère retirer de la recherche.

En somme, la Commission est d'avis que l'expérimentation médicale devrait être permise pourvu que soient respectées certaines conditions ayant trait au consentement et aux risques.

---

84. Voir COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Le traitement médical et le droit criminel*, Document de travail n° 26, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1980, pp. 63-71.

85. *Op. cit.*, note 7, alinéa 7(3)a), p. 71.

RECOMMANDATION

2. Le *Code criminel* devrait être modifié par l'adjonction d'une disposition établissant une exception à la définition des infractions d'atteinte à l'intégrité physique pour le cas de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique, lorsque le consentement libre et éclairé du sujet a été régulièrement obtenu et que les risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages que l'on espère tirer de l'expérience.

C'est d'ailleurs la position que la Commission avait prise dans son rapport n° 31 à la recommandation 7(3)a), dont nous avons déjà parlé. Cette disposition pourrait toutefois, dans sa formule actuelle, prêter à confusion à cause du mot « traitement ». Nous avons voulu donner à ce terme une acception large qui engloberait l'acte essentiellement thérapeutique et la recherche purement scientifique. Or, le mot « traitement » ne semble désigner en réalité que l'acte accompli à des fins exclusivement thérapeutiques. Il conviendrait donc, afin de dissiper toute ambiguïté, de modifier la recommandation 7(3)a) du rapport n° 31.

RECOMMANDATION

3. L'alinéa 7(3)a) du rapport n° 31 de la Commission, intitulé *Pour une nouvelle codification du droit pénal — édition révisée et augmentée*, devrait être modifié et rédigé comme suit :

7(3) Exceptions

a) Acte médical. Les alinéas 7(2)a) et b) ne s'appliquent pas à l'acte médical accompli avec le consentement libre et éclairé du sujet, dans un but thérapeutique ou dans le cadre d'une expérience scientifique, lorsque les risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages escomptés.

CHAPITRE TROIS

Les cas particuliers

Les conditions générales que nous venons d'examiner relativement à la légalité de l'expérimentation s'appliquent dans l'hypothèse où le sujet de l'expérience a la capacité de donner un consentement libre et éclairé. Certaines catégories de sujets posent à cet égard des questions éthiques et juridiques particulières. En premier lieu, il convient de s'interroger sur la qualité du consentement qui peut être donné par le prisonnier. En second lieu, l'enfant pose aussi des problèmes. S'il n'a pas encore acquis l'âge de la majorité ou du moins le discernement nécessaire, peut-on permettre à ses parents ou à son tuteur de consentir pour lui à ce qu'il se soumette à une expérience? Le même problème se pose, en troisième lieu, à propos de la personne qui souffre d'une déficience mentale la rendant incapable de comprendre les conséquences de ses gestes. Qu'en est-il enfin de l'expérimentation sur l'embryon et le fœtus qui, à l'évidence, ne peuvent consentir à quoi que ce soit. Quelqu'un peut-il alors le faire pour eux? Un consentement est-il nécessaire? L'impossibilité de l'obtenir est-elle une raison suffisante pour prohiber, au nom de l'ordre public, toute expérimentation?

I. Les prisonniers

L'expérimentation sur les prisonniers a, depuis quelques années, fait couler beaucoup d'encre et été l'objet d'un débat éthique et juridique animé aux États-Unis. Sur le plan international, les principaux textes applicables, soit le *Code de Nuremberg* et la *Déclaration d'Helsinki*, ne défendent pas de façon expresse la participation des populations carcérales à la recherche scientifique ou médicale[86]. Bien plus, une comparaison entre le premier projet et le texte finalement adopté à Helsinki en 1964 montre que l'exclusion complète des prisonniers, qui figurait pourtant dans le premier texte, a délibérément été omise dans la version définitive. Pourtant, la résolution adoptée par les Nations Unies à l'Assemblée générale du 18 décembre 1982 semble

86. Voir *supra*, pp. 9-11.

bien interdire l'expérimentation sur les prisonniers[87]. Il en va de même d'une résolution du Conseil de l'Europe[88].

Diverses enquêtes, notamment celles menées par la Commission Belmont dont nous avons déjà parlé (p. 18), ont révélé que l'expérimentation sur les prisonniers était un phénomène propre aux États-Unis[89]. Les pays européens, dont l'Allemagne fédérale[90] et la France[91], la prohibent expressément. D'autres, sans l'interdire, ne la pratiquent pas; c'est le cas de l'Angleterre et de la grande majorité des autres pays. Au Canada, dans les établissements fédéraux et provinciaux, la chose paraît être défendue. Ainsi, dans le *Règlement sur les établissements de détention*[92] pris en vertu de la *Loi sur la probation et sur les établissements de détention*[93] du Québec on trouve la disposition suivante:

> **21.** Une personne incarcérée ne peut être soumise à des expériences médicales et scientifiques pouvant porter atteinte à son intégrité physique ou mentale[94].

Aux États-Unis, l'expérimentation sur les prisonniers a véritablement commencé avec la Seconde Guerre mondiale, dans le cadre d'épreuves pharmacologiques sur le traitement des maladies infectieuses susceptibles d'être contractées par les membres des forces armées. Au cours des années 1950 et 1960, certains abus ont été découverts et vivement dénoncés. Quelques États américains ont d'ailleurs cru bon de prohiber complètement cette pratique. Les recommandations de la Commission Belmont sur le sujet se situent à mi-chemin entre la permissivité et l'interdiction complète. Il ne convient pas, selon la Commission américaine, d'interdire inconditionnellement l'expérimentation sur les prisonniers. Par contre, certaines précautions doivent être prises pour assurer le libre arbitre des sujets. Pour faire suite à ces recommandations, le DHEW a promulgué un règlement qui va encore au delà des restrictions que proposait la Commission Belmont[95].

Au cours de ses recherches, la Commission américaine a été amenée à faire certaines constatations intéressantes. Tout d'abord, contrairement à ce qu'on aurait pu croire, la très grande majorité des expériences réalisées au cours des dernières années

---

87. Résolution 37-194 (111e séance plénière), 18 déc. 1982. Les *Principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé, en particulier des médecins, dans la protection des prisonniers et des détenus contre la torture et autre peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants* sont reproduits dans (1983), 37:3 *Chronique OMS*, pp. 91-92.

88. Résolution 73-5 du 12 février 1987.

89. Voir : National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners*, Washington (D.C.), Dept. of Health, Education and Welfare, 1976.

90. Loi sur les médicaments du 24 août 1976. Bundesgesetzblatt 1, 2445.

91. *Code de procédure pénale*, art. D380(3) et art. 209.3 de la loi du 20 décembre 1988.

92. R.R.Q., 1981, ch. P-26, r. 1, art. 21.

93. L.R.Q., ch. P-26.

94. Pour le fédéral voir : *Règlement sur le service des pénitenciers*, C.R.C., ch. 1251.

95. Voir National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *op. cit.*, note 89.

sur des prisonniers portaient sur l'essai de médicaments ou de produits cosmétiques nouveaux, comportant des risques peu élevés. Ensuite, la rémunération versée aux prisonniers pour leur participation a toujours été très modeste, ce qui remet en cause l'hypothèse que l'incitation économique ait pu être un facteur déterminant dans l'obtention du consentement des sujets. Enfin, la Commission a constaté que, dans la grande majorité des cas, les mêmes expériences auraient pu être menées avec autant de rigueur et de succès sur un échantillon de la population ordinaire.

Pourquoi les prisonniers attirent-ils tant les chercheurs? La réponse est simple. Les prisonniers mènent une vie captive et routinière. Leur mode de vie facilite beaucoup l'administration du protocole de recherche et surtout la collecte des données, notamment dans les recherches portant sur les nouveaux médicaments et produits pharmaceutiques.

Les partisans, comme les adversaires de la légalisation de la recherche sur les prisonniers, invoquent des arguments de poids à l'appui de leur position. Le principal argument des seconds est le suivant : en matière d'expérimentation, (où le sujet ne tire pour lui-même aucun avantage), le consentement doit être parfaitement libre. Or, le fait que le prisonnier soit dans un environnement carcéral le rend, dans les faits, inapte à donner un consentement libre pour plusieurs raisons. D'une part, il est plus perméable aux influences indues. D'autre part, loin d'être désintéressée, sa participation tient souvent à ce qu'il espère ainsi améliorer son sort (rompre la monotonie, gagner de l'argent ou des privilèges, se faire bien voir des autorités, obtenir un élargissement anticipé, une remise de peine ou une libération conditionnelle). La privation de liberté rend donc le consentement suspect et, devant les possibilités d'abus, justifie une interdiction pure et simple.

Les partisans de la thèse opposée soutiennent, au contraire, que l'exclusion péremptoire des prisonniers est une mesure discriminatoire et injuste. Ils signalent qu'en général, la motivation des prisonniers est très haute et traduit souvent leur désir de réparer, d'accomplir un geste altruiste et socialement utile, de se revaloriser à leurs propres yeux. De plus, dit-on, même si l'on ne doit jamais associer à la participation à l'expérience une remise de peine ou une libération conditionnelle, le désir de briser la monotonie de la vie carcérale, d'améliorer son sort est parfaitement légitime. Enfin, on ne peut parler de coercition que s'il y a véritablement menace. Offrir une contrepartie alléchante en retour de la participation n'est pas menacer, mais simplement inciter, et n'attaque en rien le libre arbitre.

Il faut reconnaître, et nul ne le conteste sérieusement, que le caractère volontaire du consentement donné par le prisonnier est plus sujet à caution que celui d'une personne jouissant de sa liberté. Il faut admettre aussi, sauf pour ce qui est des recherches menées sur la condition même de prisonnier, que l'utilisation d'un groupe carcéral se fait davantage pour des raisons de commodité qu'au nom d'impératifs scientifiques. Ces mêmes recherches peuvent, en effet, être menées de la même façon sur des sujets qui ne sont pas emprisonnés, quoique avec plus de difficultés. Or, la simple présence de difficultés additionnelles n'est pas, à notre avis, une raison suffisante pour légaliser la pratique de l'expérimentation sur les prisonniers. Nous pensons que le risque d'abus est trop grand. Le fait que les prisonniers, à la différence

des enfants et des aliénés, ne constituent pas un groupe distinct sur le plan biomédical, d'une part, et l'incertitude qui entoure toujours, quelles que soient les précautions prises, la liberté de leur consentement, d'autre part, peuvent aussi justifier à notre avis l'exclusion formelle des prisonniers comme sujets d'expérimentation et, partant, le maintien de la situation actuelle. Devant ce dilemme, la Commission croit qu'il est nécessaire de poursuivre la réflexion avant de prendre position sur l'interdiction complète ou l'acceptation sous certaines conditions de l'expérimentation sur les prisonniers dans les établissements carcéraux au Canada. Aussi recevrons-nous avec beaucoup d'intérêt les commentaires des milieux intéressés et du public.

II. Les enfants

Les problèmes juridiques et éthiques entourant la participation des enfants à l'expérimentation ne sont pas exclusifs à ceux-ci. Ils se posent aussi pour les autres catégories de personnes incapables de donner un consentement valable. Celles qui souffrent d'une déficience mentale leur ôtant l'aptitude à consentir sont, en effet, dans une position identique à celle de l'enfant en bas âge dont les facultés intellectuelles, de compréhension et de décision ne sont pas encore suffisamment développées.

La controverse entourant l'expérimentation sur les enfants reste vive. Elle divise nettement les juristes[96]. Un seul point les voit se mettre d'accord : l'expérimentation qui a un caractère thérapeutique, c'est-à-dire qui présente un espoir raisonnable d'avantage pour l'enfant (par exemple, l'utilisation d'un nouveau médicament dans le traitement de la leucémie), est légitime et légale, aux conditions ordinaires, parce que le but ultime est de procurer un bienfait individuel. Là où la controverse surgit, cependant, c'est en matière d'expérimentation non thérapeutique.

Avant d'examiner les arguments apportés à l'appui des différentes positions, quelques remarques s'imposent. En premier lieu, tous sont d'accord pour interdire l'expérimentation sur des enfants lorsque l'expérience peut très bien être réalisée avec des adultes capables d'exprimer un consentement. En second lieu, sur le plan scientifique, il est indubitable que certaines expériences ne peuvent être menées que sur l'enfant. Il en est ainsi notamment de la majorité des recherches sur les maladies de l'enfance (leucémie infantile, fibrose kystique, chorée, etc.) ou sur certaines malformations congénitales. Il faut donc poser le problème tel qu'il est : l'interdiction pure et simple de toute recherche sur l'enfant aurait pour effet d'empêcher l'avancement des connaissances sur ces maladies et affections, et partant, la mise au point de remèdes ou de correctifs. L'enjeu est donc de taille.

Il est hors de doute, et sur ce point également tout le monde est d'accord, que l'enfant est plus vulnérable que l'adulte, en raison de l'impossibilité dans laquelle il est de peser tous les facteurs qui doivent le guider dans sa décision. Il en va de même de l'adulte diminué dans ses facultés intellectuelles. Dans une société comme la nôtre,

96. Voir à ce sujet le premier rapport du CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 11.

quelle que puisse être la solution retenue, le droit se doit d'accorder aux groupes plus vulnérables une protection accrue en raison des possibilités d'abus.

Une controverse a opposé sur le sujet deux théologiens américains, Ramsey[97] et McCormick[98]. Le premier a pris position contre toute forme d'expérimentation non thérapeutique sur l'enfant. Pour lui, l'enfant est incapable d'adhérer aux objectifs poursuivis par le chercheur. Accepter le consentement d'un représentant (parents ou tuteur) lui paraît immoral parce que l'expérimentation non thérapeutique ne peut apporter aucun avantage direct à l'enfant. Les seuls objectifs, en effet, auxquels un tiers pourrait adhérer au nom de l'enfant sont la préservation de la santé de celui-ci et l'amélioration de son bien-être. Et comme l'expérimentation non thérapeutique ne sert ni l'un ni l'autre de ces objectifs, elle doit être rejetée en bloc.

À ce raisonnement, McCormick et d'autres[99] opposent deux arguments. Ils invoquent d'abord l'intérêt social. Interdire toute recherche sur des enfants équivaut à condamner d'autres enfants, puisque cela paralyserait le traitement des maladies infantiles. Ensuite, si le consentement reste un élément important et même essentiel du débat, il n'en est pas nécessairement le point unique ni central. Essentiellement, le consentement manifeste l'acceptation des risques inhérents à l'expérience. C'est donc le facteur des risques qui doit éclairer le débat au premier chef. Dans cette optique, au nom de quel principe interdirait-on une expérience d'une grande valeur scientifique et qui ne comporte aucun risque pour l'enfant? Pour les tenants de cette seconde position, la légalité de l'expérimentation sur l'enfant est principalement fonction du risque que l'expérience fait courir à celui-ci. Le consentement, sous la forme de la permission des parents, doit continuer d'être exigé. Toutefois, l'impossibilité d'obtenir celui du sujet lui-même ne doit pas servir à motiver une exclusion a priori, si l'expérience présente des risques humainement acceptables.

La plupart des textes internationaux et nationaux en matière d'éthique favorisent cette seconde position. Ainsi, depuis les modifications de Venise, la *Déclaration d'Helsinki* permet l'expérimentation sur l'enfant. Lorsque celui-ci est en mesure de consentir, son consentement doit être obtenu, outre celui de ses parents, bien entendu. Aux États-Unis, la Commission Belmont a conclu à la légitimité de l'expérimentation non thérapeutique sur l'enfant, tout en l'assortissant de conditions sévères : aucun autre groupe ne doit pouvoir être utilisé; l'assentiment de l'enfant âgé de plus de sept ans

---

97. Voir P. RAMSEY, *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics*, New Haven, Yale University Press, 1970; « The Enforcement of Morals: Nontherapeutic Research on Children » (1976), 6:4 *Hast. Cent. Rep.* 21; « Children as Research Subjects: A Reply » (1977), 7:2 *Hast. Cent. Rep.* 40.

98. Voir R.A. MCCORMICK, « Proxy Consent in the Experimentation Situation » (1974), 18 *Perspectives in Biology and Medicine* 2; « Experimentation in Children: Sharing in Sociality » (1976), 6:6 *Hast. Cent. Rep.* 41.

99. Voir B. FREEDMAN, « A Moral Theory of Consent » (1975), 5:4 *Hast. Cent. Rep. 32;* H.K. BEECHER, *Research and the Individual: Human Studies*, Boston, Little, Brown, 1970, p. 63.

doit être obtenu; le risque doit être minime et avoir été évalué par un comité d'éthique indépendant; la recherche doit être d'une grande importance scientifique[100].

Au Québec, l'article 20 du Code civil énonce une position assez singulière. Ce texte distingue en effet entre le mineur « doué de discernement » et celui qui ne l'est pas. Est interdite toute expérimentation sur un enfant appartenant à la seconde catégorie. Pour la première catégorie, l'expérimentation est permise à deux conditions : il faut en premier lieu le consentement du titulaire de l'autorité parentale et l'autorisation d'un juge de la Cour supérieure, et, en second lieu, que l'expérience ne constitue pas « un risque sérieux » pour la santé de l'enfant. Pour le majeur, rappelons que le risque ne doit pas, aux termes de l'article 20 C.c., être « hors de proportion avec le bienfait espéré ». Pour le mineur, il n'est plus question de proportionnalité acceptable. Toute expérience qui présente un risque grave est prohibée, même si le rapport risques-avantages est par ailleurs acceptable.

L'article 18 du projet de loi 20[101] assouplit considérablement cette position. Il permet en principe de procéder à une expérience sur un mineur âgé de moins de quatorze ans, avec l'autorisation d'un juge et le consentement du titulaire de l'autorité parentale. Le nouveau texte précise cependant que la proportionnalité doit être acceptable et que, lorsque le mineur est âgé de plus de quatorze ans, son refus fait complètement obstacle à l'expérimentation.

En 1978, le premier rapport du Conseil de recherches médicales du Canada[102] énonçait une position majoritaire et une position minoritaire. La majorité des membres du groupe de travail étaient d'avis que la recherche sur l'enfant était légitime, sous réserve de l'obtention du consentement substitué et d'une proportionnalité acceptable des risques et des avantages. Les membres minoritaires, au contraire, penchaient pour une interdiction totale de l'expérimentation non thérapeutique au motif que, lorsque les parents ou le tuteur donnent le consentement au nom de l'enfant, ils agissent comme « fiduciaires » et doivent donc viser son intérêt exclusif. Ils n'auraient donc pas le pouvoir de consentir à un acte qui n'est pas dans son intérêt. Dans son second rapport, le Conseil réaffirme la position majoritaire et reconnaît la légitimité de l'expérimentation sur l'enfant, en ajoutant cependant l'obligation de bien consulter celui-ci et de tenir compte de son opinion[103].

Au Canada comme ailleurs, on semble donc tendre à s'écarter de l'interdiction totale de l'expérimentation non thérapeutique sur l'enfant. Nous estimons que cette position est raisonnable et qu'il n'y a pas lieu d'interdire celle-ci purement et

---

100. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Children: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1977.

101. Précité, note 27.

102. *Op. cit.*, note 11.

103. *Op. cit.*, note 9, pp. 30-31.

simplement. D'autre part, nous croyons que les garanties que comportent, sur les plans éthique et juridique, certains modèles précédemment décrits sont éminemment souhaitables.

RECOMMANDATION

4. La légalité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'enfant devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) La recherche est d'une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir;**

***b*) La recherche est en rapport direct et étroit avec les maladies ou états pathologiques infantiles;**

***c*) L'expérimentation ne présente aucun risque grave pour l'enfant;**

***d*) Le consentement du détenteur de l'autorité parentale et d'un tiers indépendant (un juge, un ombudsman ou l'avocat de l'enfant) ont été obtenus;**

***e*) Lorsque la chose est possible, l'assentiment de l'enfant doit être obtenu. De plus, le refus de l'enfant doit toujours être respecté, quel que soit l'âge de celui-ci.**

III. Les personnes souffrant de déficience mentale

L'expérimentation sur les personnes atteintes de déficience ou de maladie mentale pose des problèmes analogues sous certains rapports au cas des prisonniers et, sous certains autres, à celui des enfants. D'une part, comme ces personnes sont souvent privées de leur liberté, les observations que nous avons faites à propos des prisonniers s'appliquent aussi à elles. Qu'elles soient internées ou non, elles sont, d'autre part, incapables en principe de donner un consentement valable, d'où l'analogie avec la catégorie des enfants.

Il n'est donc pas étonnant que le cas des aliénés mentaux ait souvent été abordé de pair avec celui des enfants, puisque les principes dégagés au regard de ces derniers sont en général applicables aussi aux premiers.

Il convient tout d'abord, pour les mêmes raisons qui président à l'interdiction de l'expérimentation sur les prisonniers, de prohiber l'expérimentation sur les malades mentaux internés lorsque le choix de ces sujets est fondé uniquement sur des raisons de commodité dans l'observation et l'analyse des résultats.

Il faut aussi souligner que la catégorie des handicapés mentaux n'est pas aussi bien définie que celle, par exemple, des enfants. Elle est très hétérogène et comprend aussi

bien les personnes internées que celles qui ne le sont pas. Si l'on entend le terme déficience mentale au sens large du terme, la catégorie vise aussi les personnes qui sont en état de coma dépassé. Enfin, la déficience et la maladie mentales peuvent être permanentes ou temporaires, et leur degré varie grandement, à tel point qu'une personne qui en est affligée peut être absolument incapable de comprendre l'expérience et de donner son consentement, alors qu'une autre, au contraire, peut avoir cette capacité.

L'article 11 de la *Déclaration d'Helsinki* permet l'expérimentation sur une personne souffrant d'une déficience mentale, mais exige le consentement du représentant de l'incapable, donné dans les formes prévues par le droit interne. D'autre part, la *Déclaration d'Hawaï*[104] de l'Association mondiale de la psychiatrie, en date de 1977, précise que seules peuvent être permises les expériences permettant d'accroître le savoir psychiatrique. Par contre, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a pris une position opposée : il souhaite que l'expérimentation non thérapeutique sur les personnes atteintes de troubles mentaux soit interdite[105].

Aux États-Unis, la Commission Belmont a publié certaines recommandations sur la question[106]. La lecture de celles-ci montre bien qu'il lui a été très difficile d'en arriver à une conclusion ferme, et cela pour deux raisons. La première est l'absence de principes directeurs solides et précis dans le droit positif. La seconde réside dans les difficultés éthiques et les conflits que soulève cette forme d'expérimentation. Finalement, la Commission s'est prononcée en faveur de la légalisation de la recherche expérimentale sur les déficients mentaux, pour le motif principal que la défendre complètement reviendrait très probablement à empêcher le progrès de la lutte contre les maladies et les déficiences mentales, et détruirait les perspectives d'amélioration de la condition de cette partie de la population. L'organisme américain a cependant fait remarquer avec justesse que dans l'histoire, les abus les plus criants ont été commis contre les personnes faibles d'esprit, et que des mécanismes de protection vigoureux s'imposent. À ce titre, deux conditions très importantes devraient être imposées à l'expérimentation. Premièrement, le risque créé n'est acceptable que s'il est minime. Deuxièmement, l'approbation du sujet doit être obtenue dans toute la mesure du possible, mais celle de son représentant légal est obligatoire dans tous les cas. En définitive, les règles applicables seraient à toutes fins utiles identiques à celles qui régissent la recherche sur l'enfant[107].

---

104. Le texte anglais de cette Déclaration est reproduit dans D. CLARENCE et D. BLOMQUIST, « From the Oath of Hippocrates to the Declaration of Hawaï » (1977), 4 *Ethics in Science and Medicine* 139.

105. Recommandation n° R-83 (1983).

106. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Research Involving those Institutionalized as Mentally Infirm*, Bethesda (Md.), La Commission, 1978.

107. Voir : G. F. SCHAEFER, « Limited Guardianship: Additional Protection for Mentally Disabled Research Subjects Used in Biomedical and Behavioral Research » (1980-81), 16 *The Forum* 796; B. BARBER, *Informed Consent in Medical Therapy and Research*, New Jersey, Rutgers University Press, 1980, p. 177 et suiv.

En France, par contre, il semble bien que toute expérimentation sur le majeur incapable soit prohibée parce que contraire à l'ordre public. Une affaire récente a d'ailleurs soulevé une importante controverse. Il s'agissait d'un médecin qui expérimentait sur des personnes en état de mort cérébrale. Le Comité national d'éthique a clairement condamné cette pratique en se fondant sur les raisons suivantes[108]. En premier lieu, un malade ne peut éthiquement faire l'objet d'un essai sans rapport avec le traitement de la maladie qui l'atteint. En second lieu, il est impossible d'obtenir un consentement valable et, de l'avis du Comité, il serait même illégal d'accepter le consentement des proches pour légitimer l'expérience. Dans son rapport précité, le Conseil d'État se prononce en faveur de l'interdiction de toute expérimentation sans finalité thérapeutique sur l'incapable[109].

Le Conseil de recherches médicales du Canada, pour sa part, n'a jamais pris clairement position sur la question[110]. Il rappelle la nécessité de distinguer l'incapacité légale de l'inaptitude à consentir à l'acte médical. Ce n'est pas parce qu'une personne a été placée sous curatelle qu'elle doit automatiquement être privée du droit d'exprimer son opinion au sujet d'une intervention médicale si, à ce moment, elle possède l'habileté et la compréhension nécessaires. Le Conseil met en doute, à l'instar du Comité national d'éthique français, la légalité du consentement pour autrui dans ce cas, eu égard à la *Charte canadienne des droits et libertés*. Le droit à l'intégrité peut-il, en effet, faire l'objet d'une renonciation venant d'un tiers? Le Conseil ne semble disposé à admettre que la recherche qui ne présente aucun risque. La position du Conseil sur ce point reste toutefois difficile à saisir.

Le *Code civil du Bas-Canada*, par une interprétation a contrario de l'article 20, semble exclure l'aliéné incapable de discernement de la catégorie des personnes pouvant être soumises à l'expérimentation. Par analogie avec le mineur, on peut en effet soutenir que l'expérimentation est défendue si le déficient mental n'a pas assez de discernement, mais qu'elle est permise dans le cas contraire.

Les dispositions du projet de loi 20, d'autre part, soulèvent à cet égard un problème d'interprétation. L'article 18 permet l'expérimentation avec l'autorisation du tribunal et du tuteur ou curateur, à condition que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait espéré. Pourtant, l'article 20 fait au tribunal qui statue sur la demande d'autorisation l'obligation de s'assurer que l'expérimentation est dans « l'intérêt de la personne concernée », ce qui viendrait restreindre la portée de l'article 18 quant à l'expérimentation non thérapeutique.

Au regard des principes d'éthique, le problème juridique est donc complexe. L'interdiction absolue de l'expérimentation sur le déficient mental soulève la même objection que nous avons examinée à propos de l'enfant : on se trouve ainsi à renoncer à certains progrès pourtant souhaitables dans le traitement des maladies mentales. En

---

108. « Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique », 24 février 1986.

109. *Op. cit.*, note 53, p. 30.

110. *Op. cit.*, note 9, pp. 31-33.

revanche, permettre l'expérimentation sans restriction oblige, comme dans le cas de l'enfant, à passer outre à la condition de base qu'est l'obtention du consentement, du moins dans le cas où le handicap est tel qu'il prive le sujet de tout discernement. Comme le montre sans équivoque l'affaire Cameron survenue à l'Institut Allan Memorial de l'Université McGill[111], les abus sont possibles et, à cause de son hétérogénéité, la catégorie des déficients mentaux est probablement encore plus exposée à ceux-ci que les enfants. Si le droit et l'éthique permettent que les déficients mentaux soient soumis à l'expérimentation, des conditions très fermes doivent donc être imposées.

De l'avis de la Commission, l'expérimentation biomédicale et non thérapeutique devrait pouvoir être pratiquée sur des personnes souffrant de déficience mentale, mais devrait être assortie de garanties sur les plans éthique et juridique.

RECOMMANDATION

5. La légalité de l'expérimentation biomédicale et non thérapeutique sur la personne souffrant d'une déficience mentale devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) La recherche est d'une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir;**

***b*) La recherche est en rapport direct et étroit avec la maladie ou la déficience mentale du sujet;**

***c*) La recherche ne présente pour le sujet aucun risque grave;**

***d*) Le consentement du représentant de l'incapable et d'un tiers indépendant (un juge, un ombudsman ou l'avocat de l'incapable) ont été obtenus;**

***e*) Lorsque la chose est possible, l'assentiment de l'incapable doit être obtenu; dans tous les cas, son refus doit être respecté.**

IV. L'embryon et le fœtus

Les questions éthiques et juridiques soulevées par l'expérimentation sur l'embryon et le fœtus sont extrêmement complexes. Elles risquent aussi de déchaîner les passions en raison du fait qu'elles se trouvent liées à la controverse sur l'avortement et aux positions personnelles de chacun sur ce problème. En outre, l'expérimentation sur l'embryon et le fœtus touche à un problème philosophique, théologique et éthique fort

111. *Op. cit.*, note 4.

difficile qui est celui de l'apparition de la vie humaine[112]. À partir de quel moment du développement du produit de la conception a-t-on affaire à un être humain ou à une personne humaine? Quelle valeur la société doit-elle accorder à la vie embryonnaire et fœtale?

La Commission de réforme du droit, dans son document de travail no 58 intitulé *Les crimes contre le fœtus*[113], a défini le terme fœtus : « le produit de l'union, dans l'utérus, d'un spermatozoïde et d'un ovule, à quelque stade de la vie qui précède l'accession au statut de personne[114] ». Ce terme ne vise donc pas l'embryon fécondé hors de l'utérus et c'est le même sens qu'il convient de lui donner ici.

Chronologiquement, c'est sur le fœtus que l'expérimentation a commencé. Comme l'a relevé un rapport spécial de la Commission Belmont, elle s'est effectuée au départ dans quatre directions principales[115]. Dans une première catégorie, on trouve les recherches portant sur la physiologie et le développement des tissus fœtaux, donc sur la croissance du fœtus. Une seconde catégorie comprend les recherches relatives au diagnostic et au dépistage des maladies et déformations congénitales du fœtus. En troisième lieu, certaines recherches ont été conduites sur la thérapie et la pharmacologie fœtales, en particulier sur l'effet potentiel de certains médicaments. Celles-ci, il convient de le signaler, sont pour une grande part des recherches rétrospectives faites à partir de constatations sur des fœtus expulsés par avortement. C'est ainsi qu'on a découvert que, contrairement à ce qui se passait chez le singe, le vaccin de la rubéole pénétrait, chez la femme, la barrière placentaire et pouvait produire un effet tératogène sur le fœtus. Enfin, dans une dernière catégorie on peut situer les recherches portant sur le fœtus non viable hors de l'utérus, qui visent à déterminer s'il existe quelque moyen de le sauver, en reproduisant d'une façon ou d'une autre le milieu utérin. On a parfois voulu vulgariser celles-ci en les réduisant à la création d'un « utérus artificiel ». Il faut ajouter aussi les progrès récents de la médecine en France et aux États-Unis sur l'utilisation du thymus de fœtus morts pour produire une hormone de croissance, de même que certaines recherches sur l'étiologie du cancer à partir de tissus fœtaux.

Lié directement au problème de l'expérimentation sur le fœtus est celui de l'utilisation des tissus prélevés sur des fœtus morts pour soigner certaines maladies. Certaines recherches actuellement en cours permettent en effet d'espérer que l'implantation dans le cerveau de certains tissus ou substances provenant du fœtus pourrait avoir des vertus curatives pour des maladies comme celles d'Alzheimer ou de Parkinson. Notons ici qu'il ne s'agit, par hypothèse, que de prélèvements de substances corporelles sur des fœtus morts et que sur le strict plan juridique, le prélèvement de

---

112. M. Rivet, « Le droit à la vie ou "l'hominisation" du XXIe siècle : l'éthique et le droit répondent à la science », dans D. Turp et G.A. Beaudoin (dir.), *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne*, Cowansville (Qc), Éditions Yvon Blais, 1986, 445.

113. *Op. cit.*, note 6.

114. *Id.*, p. 52.

115. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research on the Fetus: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1975.

tissus cadavériques est déjà réglementé. Du point de vue éthique, toutefois, certains s'interrogent sur cette pratique pour plusieurs raisons. Premièrement, elle est liée à l'avortement qui, on le sait, est loin de faire l'objet d'un consensus social. Deuxièmement, certains craignent que la société en vienne à fermer les yeux sur la production de fœtus aux seules fins de prélèvements. Le problème est complexe; il ne sera pas traité ici puisque, à strictement parler, il déborde le cadre de l'expérimentation biomédicale.

À toutes ces recherches il convient maintenant d'ajouter celles menées sur l'embryon de quelques jours, dans le cadre de l'application des techniques de fécondation in vitro. Tous les embryons formés par fécondation in vitro ne sont pas nécessairement réimplantés. Le problème éthique et juridique des embryons surnuméraires n'est pas simple. Peut-on les congeler? Peut-on les détruire? Peut-on expérimenter sur eux? La situation de l'embryon est, dans les faits, différente de celle du fœtus. Il faut en effet se rappeler qu'à ce stade, l'embryon ne comporte que quelques cellules non différenciées. S'il possède la vie, il n'est pas viable et, en raison de la totale absence de système nerveux, même primitif, il ne peut ressentir aucune douleur. D'autre part la recherche embryonnaire présente un intérêt certain. Elle permet de mieux comprendre le processus même de création et de développement de la vie humaine. Elle a des retombées importantes au niveau des techniques de conservation et de congélation des embryons et du développement de la procréatique. Enfin, dans le contexte des recherches génétiques, elle permet d'espérer trouver un jour un moyen de réparer les erreurs de la nature et de rectifier les déficiences génétiques de l'enfant à naître. L'ensemble de ces problèmes a donné lieu à de nombreuses études[116].

A. Le droit des pays étrangers

Un rapide examen comparatif démontre que la majorité des pays ne voient pas d'un œil favorable l'expérimentation non thérapeutique sur l'embryon et le fœtus. Ainsi,

---

116. Voir entre autres pour la Grande-Bretagne : *Fécondation et embryologie humaines : rapport de la Commission d'enquête présidée par Dame Mary Warnock*, *op. cit.*, note 58.

Pour la République fédérale d'Allemagne : *Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique*, *op. cit.*, note 54.

Pour l'Australie : *Report on the Disposition of Embryos Produced by In Vitro Fertilization*, *op. cit.*, note 59; *Report of the Special Committee Appointed by the Queensland Government to Enquire into the Laws Relating to Artificial Insemination, In Vitro Fertilization and Other Related Matters*, Brisbane, 1984; South Australia, *Report of the Working Paper on In Vitro Fertilization and Artificial Insemination by Donor*, Adelaide, SA Health Commission, 1984.

Pour la France : *Sciences de la vie : De l'éthique au droit*, *op. cit.*, note 53.

Pour le Canada : COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DE L'ONTARIO, *Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters*, *op. cit.*, note 60, vol. II, recommandation n° 31, p. 281; CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 9, pp. 34-37; BARREAU DU QUÉBEC, *Les enjeux éthiques et juridiques des nouvelles technologies de reproduction*, Montréal, 1988.

certains États américains[117] la prohibent totalement, même si la réglementation fédérale l'autorise à certaines conditions[118].

En France, seule est apparemment permise l'expérimentation thérapeutique compatible avec la recherche d'une naissance et d'un développement fœtal normal. En 1986, d'ailleurs, le Comité national d'éthique[119] a proposé un moratoire de trois ans sur certaines catégories de recherches qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant l'implantation. Ce moratoire n'a pas d'effet contraignant direct sur le plan juridique, mais une force morale certaine en raison du prestige du Comité.

Le rapport du Conseil d'État, d'autre part, traite longuement la question. Il défend clairement certains types de recherche (modification du génome, clonage, ectogénèse, parthénogénèse), rejoignant ici un consensus international. Il interdit d'extraire ou de fabriquer des embryons aux seules fins de la recherche et entoure l'expérimentation de conditions de fond rigoureuses : consentement des deux parents, avis favorable du Comité national d'éthique, interdiction absolue au delà de quatorze jours[120]. La loi du 20 décembre 1988 est silencieuse sur le sujet.

Le Conseil de l'Europe, pour sa part, envisage actuellement l'adoption d'un texte réglementaire sur l'ensemble de la question[121]. Il est probable que d'ici quelques années, les différents pays d'Europe se seront d'ailleurs entendus pour adopter une politique commune et éviter ainsi des écarts trop profonds entre leurs communautés scientifiques respectives. En 1987, le Danemark a interdit toute forme d'expérimentation sur l'embryon et le fœtus jusqu'à ce que l'organisme parapublic compétent ait élaboré des normes claires[122]. En Angleterre, le rapport Warnock[123] contient une série de propositions touchant l'expérimentation sur l'embryon dans le contexte des nouvelles techniques de reproduction.

Au Canada, la Commission de réforme du droit de l'Ontario a étudié le problème et fait certaines suggestions[124]. Pour elle, la recherche sur l'ovule fécondé devrait être permise à certaines conditions strictes : approbation préalable du protocole de recherche

---

117. Par exemple, Minnesota : Min. Stat. Ann. § 145.422(1); Nouveau-Mexique : N. Mex. Stat. Ann., § 24-9-A-1; Louisiane : Rev. Stat. Lsa., Civil Code-Ancillaries, § 9: 122

118. *Code of Federal Regulations*, Title 45, Partie 46 (1975), rév. 1983.

119. « Avis du 16 décembre 1986 ».

120. *Op. cit.*, note 53, p. 89.

121. Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, 18e séance, 24 septembre 1986.

122. Voir le projet de loi intitulé [TRADUCTION] *Loi instituant un Comité d'éthique et réglementant certains aspects de la recherche biomédicale*, P.L. 76, 22 mai 1987.

123. *Op. cit.*, note 58; voir aussi : *Report on Human Fertilization and Embryology: A Framework for Legislation*, Londres, HMSO, 1987.

124. *Op. cit., note* 60.

par les autorités, vérification de celui-ci par un comité d'éthique indépendant, expérimentation limitée à une période de quatorze jours.

Le Conseil de recherches médicales du Canada estime de son côté que l'interdiction inconditionnelle des recherches embryonnaire et fœtale ne peut se justifier, et qu'elles devraient être permises à certaines conditions. Il fixe entre le quatorzième et le dix-septième jour du développement la limite au delà de laquelle l'expérimentation sur l'embryon ne peut plus être pratiquée, d'une part, et, d'autre part, recommande de prohiber la création d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique[125].

L'Australie a souvent fait figure de pionnier dans le domaine des nouvelles techniques de reproduction. Il n'est donc pas étonnant de constater que de nombreux rapports ont été rédigés, qui forment collectivement un code d'éthique à l'intention des chercheurs de ce pays[126]. L'État de Victoria a même été le premier à adopter une législation portant spécifiquement sur les nouvelles techniques de reproduction, législation dans laquelle on retrouve un certain nombre de dispositions touchant l'expérimentation[127]. Le principe de la recherche embryonnaire et fœtale est admis sous réserve, là aussi, de l'observation de conditions très rigoureuses.

B. Les principes généraux à préserver en matière d'expérimentation sur l'embryon et le fœtus

La Commission pense que toute politique en matière d'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'embryon et le fœtus doit obligatoirement respecter certains principes de base fondamentaux. Le premier est le respect de toute forme de vie humaine, quel que soit le stade de son développement. Les règles de l'expérimentation doivent donc, elles aussi, refléter le respect du caractère sacré de la vie humaine dès ses débuts.

En second lieu, le droit ne doit jamais traiter l'embryon ni le fœtus comme de simples objets. Aussi, la commercialisation de ceux-ci ou de la recherche les concernant doit-elle donc être résolument prohibée. Toutefois, cette prohibition ne doit évidemment pas s'étendre à l'utilisation, à des fins thérapeutiques, de tissus embryonnaires ou fœtaux.

En troisième lieu, il apparaît clairement contraire à l'éthique de permettre la création d'embryons aux seules fins de l'expérimentation. En d'autres termes, seuls les embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'un programme de fécondation in vitro et qui ne sont pas réimplantés devraient pouvoir servir à l'expérimentation au lieu d'être simplement détruits. Nous reviendrons plus loin sur cette question.

---

125. *Op. cit.*, note 9, pp. 34-37.

126. *Op. cit.*, note 116.

127. *Infertility (Medical Procedures) Act*, 1984, no. 10163.

En quatrième lieu, la Commission est d'avis qu'il convient de bien dissocier, dans le cadre de l'expérimentation sur le fœtus, la politique en matière de recherche et celle en matière d'avortement. Le droit d'une femme à l'avortement et la décision d'y avoir recours n'emportent pas obligatoirement le droit, pour la science, de disposer librement du fœtus expulsé. Par voie de conséquence, les critères d'admissibilité et de légitimité de la recherche ne devraient pas varier en fonction de la perspective d'un avortement. Par contre, si l'expérience a été jugée éthiquement acceptable pour le fœtus en général, il apparaît légitime de préférer la pratiquer sur un fœtus destiné à l'avortement plutôt que sur un fœtus destiné à être mené à terme, pour diminuer encore les risques.

En cinquième lieu, la Commission estime important de définir strictement les types de recherche qui peuvent être permis. Comme beaucoup d'autres, la Commission est d'avis que certaines expériences doivent, en elles-mêmes, être tenues pour contraires à l'éthique et l'ordre public.

L'établissement de mécanismes de contrôle de la recherche sur l'embryon et le fœtus est important. Dans le cadre large fixé par le législateur, il convient, en effet, de s'assurer du caractère éthique de la recherche avant qu'elle ne soit amorcée. Il faut aussi contrôler le maintien de ce caractère pendant l'expérimentation et enfin, une fois celle-ci terminée, la valeur éthique des leçons qu'on peut en tirer pour l'avenir. La Commission est d'avis qu'en la matière, le jugement des pairs est absolument indispensable, ceux-ci étant les seuls capables d'apprécier efficacement le caractère scientifique du protocole et de contrôler son caractère éthique. Par ailleurs, elle est aussi d'avis que les comités d'éthique qui autorisent actuellement les recherches auraient avantage, d'une part, à inclure des personnes d'autres disciplines (éthiciens, juristes) et, d'autre part, à jouer un rôle plus étendu. En effet, dans la très grande majorité des cas, ces comités ne font pour le moment qu'accepter ou rejeter les protocoles. Une fois l'expérimentation permise par eux, parce que jugée conforme à l'éthique, ces comités n'ont aucun pouvoir de suivi.

Vient enfin la question du consentement des parents à la recherche sur leur embryon ou sur leur fœtus. Elle est encore plus délicate lorsque le fœtus se trouve dans l'utérus, mais la problématique reste néanmoins la même.

Une première évidence s'impose d'emblée en matière de consentement. Aucune expérience ne devrait pouvoir être pratiquée sur un fœtus se trouvant dans l'utérus sans le consentement libre et éclairé de la mère. Par ailleurs, est-il utile, nécessaire ou souhaitable d'obtenir aussi celui du père? Trois positions sont possibles. Selon la première, le consentement de la mère devrait suffire puisqu'elle est dans la meilleure position possible pour prendre une décision éclairée à ce sujet. Le fait de requérir le consentement du père pourrait du reste être perçu comme une restriction indue du droit de la femme de disposer de son propre corps.

La seconde position est à l'effet contraire : l'expérimentation non thérapeutique est une intervention purement élective et l'enfant à naître est également celui du père. L'exigence du consentement de ce dernier est considérée comme une mesure additionnelle de protection.

Certains, enfin, arguant qu'il est parfois difficile, sinon impossible d'identifier le père, estiment qu'en l'absence d'opposition de la part de ce dernier, lorsqu'il est connu, le consentement de la mère devrait suffire.

Après réflexion, la Commission est d'avis que le consentement des deux parents devrait être nécessaire. Il nous paraît important, d'une part, de souligner la biparentalité de l'enfant et donc de reconnaître au père un droit de regard, et, d'autre part, de respecter les raisons morales, religieuses ou personnelles qui pourraient motiver un refus de sa part. Nous étendrions également cette règle à l'expérimentation sur l'embryon puisque les raisons qui fondent cette position trouvent aussi leur application dans ce contexte.

RECOMMANDATION

6. L'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'embryon et le fœtus devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) L'expérimentation a préalablement été autorisée par un comité d'éthique multidisciplinaire qui aurait la tâche de vérifier le caractère éthique et authentiquement scientifique de la recherche, et qui garderait sur celle-ci un pouvoir direct de surveillance et de contrôle;**

***b*) Les recherches sur l'embryon ou le fœtus sont pratiquées dans des centres ou des hôpitaux accrédités par les autorités publiques compétentes;**

***c*) Le consentement des deux parents de l'embryon ou du fœtus a été obtenu.**

C. Les différences entre l'embryon et le fœtus

D'un point de vue biologique, l'embryon et le fœtus présentent certaines différences. On sait que l'embryon, dans l'état actuel de la science, ne peut continuer à se développer en dehors de l'utérus après un certain délai. D'autre part, le développement du fœtus est une lente évolution aboutissant à la naissance d'une personne. À partir d'un certain moment, le fœtus est doté de perception nerveuse; à partir d'un autre, il est viable même s'il est expulsé du corps de sa mère. C'est pourquoi il nous semble indispensable de distinguer ces deux stades du développement du produit de la conception, qui posent des interrogations scientifiques, éthiques et juridiques différentes, malgré leur indéniable dénominateur commun : l'existence d'un être humain en puissance.

1. L'expérimentation sur l'embryon

Comme nous le mentionnions plus haut, la recherche sur l'embryon se fait à l'heure actuelle sur des embryons qui ont été produits par la fécondation in vitro pour remédier à la stérilité, et qui ne sont finalement pas réimplantés. On pourrait songer,

bien évidemment, à la création délibérée d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique. La chose sera d'ailleurs d'autant plus facile le jour où la science aura découvert le moyen de congeler les ovocytes. Le chercheur qui aura à sa disposition une banque de sperme et une banque d'ovocytes congelés n'aura théoriquement plus à compter sur le processus thérapeutique de fécondation in vitro pour se procurer des embryons. Pourtant, la plupart des juristes et des éthiciens voient pour l'instant d'un mauvais œil la production d'embryons à des fins purement expérimentales. Ils estiment en effet que le respect dû à la vie humaine, même à l'état primitif, s'y oppose. La situation n'est effectivement pas la même lorsqu'il s'agit d'embryons dits surnuméraires. Trois possibilités existent pour les embryons qui ne seront pas réimplantés sur la femme qui a fourni l'ovocyte nécessaire à leur création. On peut les détruire, en faire don à un autre couple stérile ou, avant la destruction, permettre qu'ils servent à la recherche. Selon la Commission, si le don est impossible dans les circonstances, l'expérimentation pour permettre d'avancer les connaissances paraît, à prime abord, un choix préférable à la destruction pure et simple.

RECOMMANDATION

7. (1) La création d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique devrait être prohibée et sanctionnée criminellement.

Le sort de l'embryon qui a servi à l'expérimentation pose un autre problème. Comme nous le verrons par la suite, le consensus international à l'heure actuelle veut que la période pendant laquelle des recherches peuvent être effectuées soit limitée (quatorze jours en général). Par ailleurs, la Commission partage l'avis unanime des autorités médicales et juridiques, suivant lequel l'embryon qui a déjà servi à l'expérimentation ne doit pas être réimplanté sur une femme. Les risques que cette expérimentation ait laissé des traces sont manifestement trop élevés.

RECOMMANDATION

7. (2) La réimplantation d'embryons qui ont servi à l'expérimentation devrait être prohibée et sanctionnée criminellement.

Il convient maintenant de revenir aux problèmes principaux de la recherche embryonnaire. La première question est de savoir comment le droit doit fixer les normes de l'expérimentation embryonnaire. De l'avis de la Commission, la recherche sur l'embryon ne doit pas être permise sous toutes ses formes. D'ailleurs, la communauté scientifique réprouve elle-même certains types de recherche, et reçoit en cela l'appui des éthiciens et de tous les rapports des autorités publiques et parapubliques sur la question. Parmi ces types de recherche, on compte le clonage, l'ectogénèse, la parthénogénèse et le croisement de gamètes humains et animaux. La Commission partage ce point de vue et estime que certaines recherches sur l'embryon doivent être interdites et criminellement sanctionnées, la description et la liste complète de celles-ci devant être arrêtées à l'issue de consultations étroites avec les milieux scientifiques.

RECOMMANDATION

7. (3) Certains types d'expériences sur l'embryon, notamment le clonage, l'ectogénèse, la parthénogénèse et le croisement de gamètes humains et animaux, devraient être prohibés par le droit criminel; la liste complète de ceux-ci devrait être établie après consultation des autorités scientifiques.

La seconde question est celle de savoir jusqu'à quand la recherche sur l'embryon in vitro est éthiquement acceptable. À l'heure actuelle, il existe un certain consensus international à l'effet d'imposer une limite de quatorze jours (parfois dix-sept). Le chiffre est évidemment arbitraire sur le plan scientifique, mais on peut invoquer plusieurs raisons pour le justifier. Pour commencer, l'embryon ex utero ne peut plus être réimplanté après quatorze jours de développement cellulaire. En outre, c'est à partir de ce moment que l'on sait s'il y aura division gémellaire de l'embryon. Enfin, c'est vers le quatorzième ou même le dix-septième jour que commence à s'ébaucher le tube neural, c'est-à-dire le système nerveux central.

Nous sommes conscients que cette limite de quatorze jours est discutable et que les raisons de ce choix ne sont pas nécessairement concluantes sur le plan éthique. La Commission estime cependant opportun, dans l'état actuel des connaissances, de se rallier à une norme qui jouit d'une large caution sur le plan international, de façon à assurer à la recherche faite au Canada le respect que commande celle qui s'effectue dans le reste du monde.

RECOMMANDATION

8. (1) L'expérimentation sur l'embryon devrait être interdite après le quatorzième jour du développement embryonnaire.

L'embryon humain, comme le sperme, peut être congelé. La médecine a d'ailleurs déjà produit des enfants vivants à partir d'embryons qui avaient été congelés. La congélation pose cependant certains problèmes. En premier lieu, la science ne connait pas encore très bien les effets que peut avoir une congélation prolongée. En second lieu, si la congélation s'étend sur une longue période de temps, c'est le principe même des générations qui risque d'être bouleversé : pensons à l'hypothèse qui relève pour l'instant de la science-fiction, mais qui est déjà théoriquement possible, soit celle de la réimplantation, quelque cinquante ans plus tard, d'un embryon créé en 1989. Ces difficultés ont poussé la plupart des pays à imposer à la congélation des limites dans le temps. Ces limites sont évidemment, dans l'état actuel des connaissances, tout à fait arbitraires. Le chiffre de cinq ans semble toutefois rallier la majorité des suffrages. La Commission souscrit à cette position.

RECOMMANDATION

8. (2) La congélation d'embryons devrait être permise mais ne devrait pas pouvoir être prolongée au delà d'une période de cinq ans.

Les gamètes et les embryons humains ne peuvent être considérés ni comme de simples cellules, ni comme de simples tissus. Les premiers sont les sources virtuelles de nouvelles vies humaines; les seconds possèdent déjà la vie. De plus, avec le développement des nouvelles techniques de reproduction, une foule de problèmes surgissent qui touchent le contrôle des banques de sperme et d'embryons, leur gestion, leur accessibilité et la responsabilité éthique et juridique qui s'y attache. Les autorités canadiennes sont conscientes de ces problèmes depuis longtemps. Dès 1981, en effet, un comité consultatif présentait au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social un rapport sur le stockage et l'utilisation du sperme humain[128]. Le rapport contenait une série de recommandations dont certaines sont maintenant dépassées mais dont d'autres sont encore d'actualité. La Commission est d'avis que de nouvelles recommandations concernant non seulement les banques de sperme, mais aussi les banques d'embryons, devraient être formulées de façon à établir des normes claires et précises, et à prévenir les inconvénients et dangers d'une expansion et d'une commercialisation anarchiques de ces banques.

RECOMMANDATION

8. (3) Il conviendrait d'élaborer des normes visant la création, l'expansion et la gestion des banques de sperme et d'embryons.

2. L'expérimentation sur le fœtus

L'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur le fœtus soulève elle aussi des problèmes délicats. Certains thèmes se retrouvent aussi dans le contexte de l'expérimentation sur l'embryon (approbation d'un comité d'éthique, agrément préalable de l'équipe ou du centre, impossibilité d'obtenir le même résultat par l'expérimentation sur l'animal ou sur l'adulte, consentement des deux parents). Mais le fœtus pose en outre un problème spécifique qu'il convient d'examiner un peu plus en détail.

L'expérimentation sur le fœtus peut avoir lieu tandis que celui-ci est à l'intérieur ou à l'extérieur de l'utérus de sa mère. Dans la seconde hypothèse, un nouveau facteur entre en jeu : ou bien le fœtus est déjà mort ou condamné parce que non viable, ou bien il est viable. Pour le cas où le fœtus serait déjà mort, les expériences se résument à l'heure actuelle au prélèvement des tissus fœtaux. Comme nous l'avons déjà vu, la

---

128. *Rapport du Comité consultatif sur le stockage et l'utilisation de sperme humain présenté au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social*, Ottawa, Santé et Bien-être social Canada, 1981.

loi exige alors l'obtention de diverses autorisations. Si par contre le fœtus est viable, il doit, aussi bien d'un point de vue juridique que d'un point de vue éthique, être traité comme un être humain recouvert de tous les droits attachés à la personne.

En effet, le fœtus sorti complètement et définitivement du sein de la mère devient une « personne » au sens du projet de code pénal de la Commission de réforme du droit[129]. Par conséquent, les garanties énumérées précédemment pour le cas de l'expérimentation sur l'enfant reçoivent application.

Pour le fœtus se trouvant dans l'utérus, à la différence de l'embryon qui est de toute façon voué à la destruction, se pose le problème de la proportionnalité entre les risques et les avantages attendus. S'agissant du régime applicable aux adultes capables, le droit requiert, nous l'avons vu, l'absence de risque grave pour la vie ou la santé. Cette exigence doit naturellement continuer de s'appliquer à l'égard de la mère dont le corps est soumis fût-ce indirectement, à une expérience visant avant tout le fœtus. Cela posé, la Commission estime que, lorsque le sujet de l'expérimentation est dans l'impossibilité de donner lui-même un consentement, une mesure de protection additionnelle doit lui être accordée. Pour l'enfant et l'incapable, la Commission a recommandé que l'expérimentation soit admise si elle ne présente pas de danger grave. Comme c'est au fond toute la vie, l'intégrité et la santé du futur enfant qui peuvent être compromises par l'expérimentation, la Commission estime que seules sont acceptables les expériences qui ne présentent aucun risque ou qu'un risque minime, celui-ci étant défini par ailleurs comme un risque normalement associé à la grossesse.

RECOMMANDATION

9. Seules devraient être tenues pour acceptables les expériences sur le fœtus qui ne présentent aucun risque ou qu'un risque minime, celui-ci étant défini par ailleurs comme un risque normalement associé à la grossesse.

---

129. À cet effet, voir *Les crimes contre le fœtus*, *op. cit.*, note 6, p. 51.

CHAPITRE QUATRE

Conclusions

L'étude à laquelle nous venons de procéder reflète bien la complexité des problèmes posés par l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'être humain. Elle montre aussi qu'il est impossible d'espérer les résoudre si l'on s'en tient à un niveau d'analyse strictement juridique. C'est un effort conjoint du droit, de l'éthique et de la science médicale, donc un éclairage de pluridisciplinarité, qui est nécessaire. Il appartient cependant au droit, par les voies législative, réglementaire ou jurisprudentielle, de fixer les limites de ce qui, en la matière, est acceptable socialement. C'est là une responsabilité publique à laquelle l'État ne peut se dérober. Il n'est pas possible, malgré l'intégrité et la haute conscience professionnelle des chercheurs canadiens, de faire de l'expérimentation sur les sujets humains une question purement médicale, dans laquelle le droit ne joue aucun rôle.

On pourrait en effet songer, comme certains le préconisent d'ailleurs, à ne faire intervenir la règle de droit qu'une fois franchies les limites de ce qui peut être permis. Il suffirait d'inclure, dans le projet de code pénal de la Commission, une disposition qui dépénaliserait ce qui, autrement, pourrait constituer un crime d'atteinte à la personne. Comme nous l'avons mentionné, la Commission a déjà recommandé l'adoption des textes suivants :

7(2) Voies de fait commises en causant un préjudice corporel. Commet un crime quiconque cause un préjudice corporel à autrui
- **a) à dessein;**
- **b) par témérité;**
- **c) par négligence.**

7(3)a) Traitement médical. Les alinéas 7(2)a) et 7(2)b) ne s'appliquent pas à l'administration d'un traitement, avec le consentement du patient donné en connaissance de cause, dans un but thérapeutique ou pour des expériences médicales comportant un risque de préjudice corporel non disproportionné avec les avantages attendus[130].

Toutefois, nous avons expliqué également que pour éliminer toute ambiguïté, le dernier paragraphe devrait être modifié et prendre la forme suivante :

a) Acte médical. Les alinéas 7(2)a) et b) ne s'appliquent pas à l'acte médical accompli avec le consentement libre et éclairé du sujet, dans un but thérapeutique ou dans le cadre d'une expérience scientifique, lorsque les risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages escomptés.

---

130. *Op. cit.*, note 7, recommandation 7(3), p. 71.

Ces textes restent cependant très généraux. S'ils protègent l'individu contre les abus les plus criants (par exemple contre une expérience comportant un risque grave pour la vie ou la santé, ou contre un essai mené sur une personne sans son consentement libre et éclairé), ils ne définissent aucunement le cadre juridique de l'expérimentation, les types de sujets qui peuvent y être soumis, ni les conditions particulières qu'il convient d'imposer pour protéger certaines catégories de sujets vulnérables.

Certes, on peut soutenir, non sans raison, que tel n'est pas le rôle du droit criminel. Celui-ci agit comme protecteur des valeurs fondamentales de la société. Il vise seulement à créer un climat de paix sociale qui favorise l'épanouissement du citoyen, et à corriger et réprimer les abus intolérables. Il n'a pas pour mission de régir le comportement des citoyens dans ses moindres détails, non plus que de réglementer l'ensemble d'une activité licite comme la recherche et l'expérimentation médicales. Il est donc irréaliste de penser que le *Code criminel* puisse contenir une réglementation aussi détaillée, par exemple, que celle du *Code of Federal Regulations for the Protection of Human Subjects* des États-Unis[131].

En d'autres termes, le *Code criminel* doit continuer à protéger les valeurs fondamentales que sont l'intégrité de la personne, le droit à l'autodétermination et le droit de consentir librement et en connaissance de cause à une expérience, par le truchement des textes d'incrimination qui définissent les infractions contre la personne. En revanche, il n'a pas pour objectif de définir, par exemple, la composition des comités d'éthique ni les conditions dans lesquelles la recherche sur l'enfant ou l'embryon peut être menée. Il n'y a donc pas lieu, de l'avis de la Commission, d'insérer au Code une réglementation détaillée de l'expérimentation. Le texte proposé ci-dessus paraît suffisant pour remplir le rôle d'encadrement général qui revient au droit pénal.

Est-ce à dire, pour autant, que le législateur fédéral devrait s'arrêter là? D'aucuns soutiennent que le droit n'a pas sa place ici, du moins pas encore. Il devrait laisser à l'éthique médicale le soin d'élaborer ses propres règles avec le temps. Ce n'est que lorsque ces règles d'éthique se seront cristallisées et auront fait l'objet d'un consensus qu'elles pourront émerger comme règles de droit véritables sous une forme législative. Les opinions, prétend-on et non à tort, sont souvent diverses. Et par une intervention intempestive, le législateur pourrait nuire à la liberté de la recherche. Les chercheurs canadiens sont des gens responsables; le droit peut et doit leur faire confiance.

La Commission ne partage pas cette façon de voir. Tout d'abord, l'intervention du législateur ne veut pas dire que la société n'a pas confiance en ses chercheurs, ni qu'elle veut arrêter le développement de la science. Légiférer signifie tout autre chose. Lorsque l'intégrité de la personne humaine peut légalement être mise en péril, il paraît important que les limites et les règles du jeu soient bien fixées. C'est au droit qu'il incombe de protéger les valeurs fondamentales, et il ne peut ni ne doit abdiquer ce rôle en faveur de l'éthique. En outre, contrairement à ce qu'on pourrait croire, nombreux

131. *Op. cit.*, note 118.

sont les chercheurs qui, à l'heure actuelle, aimeraient avoir une idée claire de ce qui peut légalement être fait et de ce qui doit être défendu. Nombreux sont ceux aussi qui estiment que les paramètres à l'intérieur desquels ils peuvent manœuvrer doivent être précisés de façon à leur indiquer les limites qu'ils doivent observer.

On ne saurait ignorer en outre que la protection des droits et de l'intégrité physique ou psychologique de certaines catégories de sujets (fœtus, enfants, incapables, prisonniers) est sanctionnée par la Constitution canadienne et la Charte. De l'avis de la Commission, il n'est pas nécessairement souhaitable d'attendre un accident ou un abus flagrant pour que ce soit la jurisprudence, dans un arrêt du type de celui rendu dans l'affaire *Morgentaler*[132], qui vienne dire au législateur ce qu'il aurait dû faire. L'aspect discriminatoire est aussi très important. Dans un pays comme le Canada, il nous paraît indispensable qu'il existe une unité de pensée et d'action sur une question aussi importante. Il nous semblerait fort malheureux, pour prendre un exemple hypothétique, que l'expérimentation sur le fœtus ou le déficient mental se fasse sur une haute échelle dans une province, alors qu'elle est défendue dans la province voisine.

Enfin, comme on a pu le constater à la lecture du présent document, deux faits très importants ressortent de l'analyse de la situation dans le monde. Tout d'abord, depuis quelques années surtout, on perçoit un effort considérable au niveau international pour fixer des normes en matière d'expérimentation sur la personne humaine. Ensuite, un grand nombre de pays ont déjà soit adopté une législation globale ou partielle sur cette question, soit mis en marche le processus qui doit y conduire; la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, l'Espagne, la France, la République fédérale d'Allemagne, l'Australie, les États-Unis, la Suisse, les pays scandinaves et en particulier le Danemark, peuvent être cités en exemple.

La Commission estime donc qu'en plus des dispositions générales qu'elle a incluses dans son projet de code pénal sur la question, il y a lieu pour le législateur fédéral de préparer une législation d'ensemble sur l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'être humain, qui prévoirait elle aussi certaines sanctions.

D'autre part, dans le cas de l'expérimentation sur l'embryon, certaines conduites sont tellement répréhensibles qu'il nous apparaît important de les réprimer au moyen de sanctions criminelles. Ainsi, des expériences telles que la production d'embryons aux fins exclusives de la recherche, la réimplantation d'embryons qui ont servi à l'expérimentation, le clonage, l'ectogénèse, la parthénogénèse, de même que le croisement de gamètes humains et animaux, devraient être punis par le droit criminel.

---

132. *R. c. Morgentaler*, [1988] 1 R.C.S. 30.

CHAPITRE CINQ

Sommaire des recommandations

1. (1) L'expérimentation biomédicale non thérapeutique devrait être considérée comme légale et permise par le droit pénal lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) Le consentement libre et éclairé du sujet a été régulièrement obtenu;**

***b*) Il existe une proportionnalité acceptable entre les risques courus par le sujet et les avantages que l'on espère tirer de l'expérience.**

(2) L'expérimentation devrait être tenue pour légale, bien que le sujet ait été trompé, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) Il n'existe aucun autre moyen d'atteindre l'objectif de recherche;**

***b*) L'expérimentation ne comporte pas de risque pour le sujet;**

***c*) Aucun élément d'information susceptible d'entraîner un refus n'a été retenu;**

***d*) Les recherches sont d'une grande importance scientifique;**

***e*) Il est possible, une fois les recherches terminées, de faire aux sujets un compte rendu de l'expérience et de leur expliquer pourquoi la tromperie était nécessaire.**

2. Le *Code criminel* devrait être modifié par l'adjonction d'une disposition établissant une exception à la définition des infractions d'atteinte à l'intégrité physique pour le cas de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique, lorsque le consentement libre et éclairé du sujet a été régulièrement obtenu et que les risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages que l'on espère tirer de l'expérience.

3. L'alinéa 7(3)a) du rapport n° 31 de la Commission, intitulé *Pour une nouvelle codification du droit pénal — édition révisée et augmentée*, devrait être modifié et rédigé comme suit :

7(3) Exceptions

a) Acte médical. Les alinéas 7(2)a) et b) ne s'appliquent pas à l'acte médical accompli avec le consentement libre et éclairé du sujet, dans un but thérapeutique ou dans le cadre d'une expérience scientifique, lorsque les

risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages escomptés.

4. La légalité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'enfant devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) La recherche est d'une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir;**

***b*) La recherche est en rapport direct et étroit avec les maladies ou états pathologiques infantiles;**

***c*) L'expérimentation ne présente aucun risque grave pour l'enfant;**

***d*) Le consentement du détenteur de l'autorité parentale et d'un tiers indépendant (un juge, un ombudsman ou l'avocat de l'enfant) ont été obtenus;**

***e*) Lorsque la chose est possible, l'assentiment de l'enfant doit être obtenu. De plus, le refus de l'enfant doit toujours être respecté, quel que soit l'âge de celui-ci.**

5. La légalité de l'expérimentation biomédicale et non thérapeutique sur la personne souffrant d'une déficience mentale devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) La recherche est d'une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir;**

***b*) La recherche est en rapport direct et étroit avec la maladie ou la déficience mentale du sujet;**

***c*) La recherche ne présente pour le sujet aucun risque grave;**

***d*) Le consentement du représentant de l'incapable et d'un tiers indépendant (un juge, un ombudsman ou l'avocat de l'incapable) ont été obtenus.**

***e*) Lorsque la chose est possible, l'assentiment de l'incapable doit être obtenu; dans tous les cas, son refus doit être respecté.**

6. L'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'embryon et le fœtus devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

***a*) L'expérimentation a préalablement été autorisée par un comité d'éthique multidisciplinaire qui aurait la tâche de vérifier le caractère éthique et authentiquement scientifique de la recherche, et qui garderait sur celle-ci un pouvoir direct de surveillance et de contrôle;**

***b*) Les recherches sur l'embryon ou le fœtus sont pratiquées dans des centres ou des hôpitaux accrédités par les autorités publiques compétentes;**

***c*) Le consentement des deux parents de l'embryon ou du fœtus a été obtenu.**

7. (1) La création d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique devrait être prohibée et sanctionnée criminellement.

(2) La réimplantation d'embryons qui ont servi à l'expérimentation devrait être prohibée et sanctionnée criminellement.

(3) Certains types d'expériences sur l'embryon, notamment le clonage, l'ectogénèse, la parthénogénèse et le croisement de gamètes humains et animaux, devraient être prohibés par le droit criminel; la liste complète de ceux-ci devrait être établie après consultation des autorités scientifiques.

8. (1) L'expérimentation sur l'embryon devrait être interdite après le quatorzième jour du développement embryonnaire.

(2) La congélation d'embryons devrait être permise mais ne devrait pas pouvoir être prolongée au delà d'une période de cinq ans.

(3) Il conviendrait d'élaborer des normes visant la création, l'expansion et la gestion des banques de sperme et d'embryons.

9. Seules devraient être tenues pour acceptables les expériences sur le fœtus qui ne présentent aucun risque ou qu'un risque minime, celui-ci étant défini par ailleurs comme un risque normalement associé à la grossesse.

DISSIDENCE CONCERNANT L'EXPÉRIMENTATION SUR L'EMBRYON HUMAIN

par Joseph Maingot, c.r., commissaire

Que l'embryon soit formé dans l'utérus ou dans une boîte de Petri grâce aux techniques de fécondation in vitro, on ne peut en aucun cas tenir pour acceptable le fait de détruire une vie humaine, fût-elle à l'état embryonnaire. Il ne s'agit pas de remettre en question la production d'embryons humains par des moyens techniques lorsqu'elle a pour but d'amorcer une grossesse. Cela dit, et dans la même ligne de pensée que la dissidence que j'ai formulée dans le document de travail n° 58, *Les crimes contre le fœtus*[1], la production d'embryons humains en quantité supérieure à ce qui est nécessaire à l'insertion dans l'utérus pour remédier à l'infertilité m'apparaît inacceptable. C'est selon moi mépriser la vie humaine que de cautionner la production d'embryons surnuméraires voués à une destruction pure et simple, éventuellement après avoir servi à l'expérimentation scientifique.

Les autres commissaires déclarent que dans ce domaine, la position de la Commission doit être guidée par le respect de certains principes fondamentaux. L'un d'entre eux est le respect de toutes les formes de la vie humaine, quel que soit le stade de son développement. Les autres commissaires ajoutent que les règles régissant l'expérimentation devraient sanctionner le caractère sacré de la vie humaine depuis l'apparition même de celle-ci. Or, à mon avis, ce n'est pas faire preuve de respect envers la vie humaine que de permettre la production d'embryons surnuméraires et leur utilisation à des fins expérimentales, puis enfin leur destruction.

---

1. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les crimes contre le fœtus*, Document de travail n° 58, Ottawa, CRD, 1989.

BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE

ANNAS, G., L. GLANTZ et B. KATZ, *Informed Consent to Human Experimentation: the Subjects Dilemma*, Cambridge (Mass.), Ballinger, 1977.

AUBY, J.-M., *Les essais de médicaments sur l'homme*, Paris, Droit et Pharmacie, 1977.

——, « La formation d'une règle internationale en matière médicale : les conditions de validité de l'expérimentation médicale sur homme » (1959), 4 *Annales de droit international médical* 9.

BACH, Y. R., « The Prisoner as an Experimental Subject » (1974), 229 *J.A.M.A.* 45.

BANKOWSKI, Z. et N. HOWARD-JONES (dir.), *Human Experimentation and Medical Ethics: Proceedings of the XVth CIOMS Round Table Conference*, Manille, 13-16 septembre 1981, Genève, CIOMS, 1982.

BAUDOUIN, J.-L., « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs » (1980-81), 26 *R.D. McGill* 809.

BAUDOUIN, J.-L. et C. LABRUSSE-RIOU, *Produire l'homme, de quel droit?*, Paris, P.U.F., 1987.

BASSIOUNI, C., T. BAFFES et J. EVRARD, « An Appraisal of Human Experimentation in International Law and Practice: The Need for International Regulation of Human Experimentation » (1981), 72 *J. of Crim. L.& Criminology* 1597.

BOWKER, W.F., « Experimentation on Humans and Gifts of Tissue: Articles 20-23 of the Civil Code » (1973), 19 *R.D. McGill* 161.

——, « Legal Liability to Volunteers in Testing New Drugs » (1963), 88 *J. Ass. méd. can.* 745.

——, « Minors and Mental Incompetents: Consent to Experimentation, Gifts of Tissue and Sterilization » (1980-81), 26 *R.D. McGill* 951.

Cahiers de bioéthique, t. 4, « Médecine et expérimentation », Québec, Presses de l'Université Laval, 1982.

CENTRE D'ÉTUDES LAENNEC, *L'expérimentation humaine en médecine*, Paris, P. Lethielleux, 1952.

CLARENCE, D. et D. BLOMQUIST, « From the Oath of Hippocrates to the Declaration of Hawaï » (1977), 4 *Ethics in Science and Medicine* 139.

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DE L'ONTARIO, *Report on Human Artificial Reproduction and Relative Matters*, Toronto, La Commission, 1985.

CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie : De l'éthique au droit*, Paris, La Documentation française, 1988.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Rapport n° 6, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1978.

——, *Lignes directrices concernant la recherche des sujets humains*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1987.

CONSEIL DES ARTS DU CANADA, *Déontologie : Rapport du Groupe consultatif de déontologie*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1977.

COWAN, D.H., « Innovative Therapy versus Experimentation » (1986), 21 *Tort and Ins. L.J.* 619.

CRÉPEAU, P.-A., « Le consentement du mineur en matière de soins et de traitements médicaux ou chirurgicaux selon le droit civil canadien » (1974), 52 *R. du B. can.* 247.

DE LA PRADELLE, P., *La conférence diplomatique et les nouvelles conventions de Genève du 12 août 1949*, Paris, Les Éditions internationales, 1951.

DICKENS, B.M., « Contractual Aspects of Human Medical Experimentation » (1975), 25 *U. of T. L.J.* 406.

——, « Information for Consent in Human Experimentation » (1974), 24 *U. of T. L.J.* 381.

——, « The Role of the Family in Surrogate Medical Consent » (1980), 1 *Health Law in Canada* 49.

——, « The Use of Children in Medical Experimentation » (1975), 43 *Medico-Legal J.* 166.

Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique (rapport Benda), Paris, La Documentation française, 1987.

FONDATION MARANGOPOULOS POUR LES DROITS DE L'HOMME (Athènes), *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, P.U.F., 1989.

FRANCE, *Codes de la Santé publique, de la famille et de l'aide sociale*, Paris, Dalloz, 1988.

FRENKEL, D.E., « Human Experimentation: Codes of Ethics » (1977), 1 *Legal Med. Q.* 7.
FREUND, P.A. (dir.), *Experimentation with Human Subjects*, New York, Braziller, 1969.
FURLOW, T.G., « Consent for Minors to Participate in Non-Therapeutic Research », dans C.H. WECHT (dir.), *Legal Medicine* 1980, Philadelphie, Saunders, 1980, 261.
HODGES, L. et J. BEAN, « The Use of Prisoners for Medical Research » (1967), 202 *J.A.M.A.* 513.
KATZ, J., *Experimentation with Human Beings*, New York, Russell Sage Foundation, 1972.
LEVINE, R.J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2e éd., Baltimore et Munich, Urban & Schwarzenberg, 1986.
MACKLIN, R. et S. SHERWIN, « Experimenting on Human Subjects: Philosophical Perspectives » (1973), 25 *Case W. Res. L. Rev.* 434.
McCORMICK, R.A., « Experimentation in Children : Sharing in Sociality » (1976), 6:6 *Hast. Cent. Rep.* 41.
MEECHAN, C.M., « Fetal Experimentation: Protocols, Propriety and Parameters » (1985-86), 11 *Queen's L.J.* 166.
NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Bethesda (Md.), La Commission, 1978.
——, *Appendix, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Bethesda (Md.), La Commission, 1978.
——, *Disclosure of Research Information Under the Freedom of Information Act: Report and Recommendations*, 1977.
——, *Ethical Guidelines for the Delivery of Health Care Services by DHEW*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1978.
——, *Institutional Review Boards*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1978.
——, *Psychosurgery: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1977.
——, *Appendix, Psychosurgery*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1977.
——, *Research Involving Children: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1977.
——, *Research Involving Prisoners*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1976.
——, *Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm*, Bethesda (Md.), La Commission, 1978.
——, *Research on the Fetus: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1975.
——, *Research on the Fetus: Appendix*, Bethesda (Md.), La Commission, 1976.
——, *Special Study, Implications of Advances in Biomedical and Behavioral Research: Report and Recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1978.
NICHOLSON, R. H. (dir.), *Medical Research with Children: Ethics, Law and Practices*, New York, Oxford University Press, 1986.
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *L'élément santé dans la protection des droits de l'homme face au progrès de la biologie et de la médecine*, Genève, OMS, 1976.
PAPPWORTH, M.H., *Human Guinea Pigs: Experimentation on Man*, Londres, Routledge & Kegan, 1967.
« Principes d'éthique médicale » (1983), 37:3 *Chronique OMS* 91.
RAMSEY, P., « The Enforcement of Morals: Nontherapeutic Research on Children » (1976), 6:4 *Hast. Cent. Rep.* 21.
——, *The Ethics of Fetal Research*, New Haven, Yale University Press, 1975.
——, *The Patient as Person: Exploration in Medical Ethics*, New Haven, Yale University Press, 1970.
« Rapport du Comité du Barreau du Québec sur les nouvelles technologies de reproduction » (1988), 48:2 (Suppl.) *R. du B.*

« Rapport sur un Code de l'éthique ou de déontologie médicale » (1949), 3 *World Medical Association Bulletin* 111.

REBACK, G., « Fetal Experimentation, Moral, Legal and Medical Implications » (1974), 26 *Stan. L. Rev.* 1191.

RIVET, M., « Esquisse d'un profil de la personne selon le droit » (1980-81), 11 *R.D.U.S.* 417.

——, « Le droit à la vie ou "l'hominisation" du XXI[e] siècle : l'éthique et le droit répondent à la science », dans D. TURP et G.A. BEAUDOIN (dir.), *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne*, Cowanswille (Qc), Éditions Yvon Blais, 1986, 445.

ROBERTSON, J.A., « Embryo Research » (1986), 24:1 *U.W.O.L.R.* 15.

RUHE GRUMET, B., « Just What the Doctor Ordered: The Role of Unconventional Therapy in the Treatment of Cancer in Minors » (1980), *14 Fam. L.Q.* 63.

SCOTT, R., « Legal Implications and Law Making in Bioethics and Experimental Medicine » (1985), 1 *J. Contemp. Health L. & Pol'y* 47.

SILVA, M.C., « Informed Consent in Human Experimentation: The Scientist's Responsibility — The Subject's Right » (1980), 16 *Trial* 37.

SILVERMAN, W.A., *Human Experimentation: A Guided Step into the Unknown*, New York, Oxford University Press, 1986.

SOMERVILLE, M.A., « Does the Aim of Human Medical Experimentation Affect its Legal or Ethical Validity? » (1979), 3 *Legal Med. Q.* 83.

——, « Experimentation on the Person: A Comparative Survey of Legal and Extra Legal Controls », thèse de Doctorat, Université McGill, 1978 (inédit).

STANRIDGE, L.W., « Experimentation on Humans: Controls at the International Level and in Foreign Nations » (1979), 3 *Legal Med. Q.* 3.

TERRÉ, F., *L'enfant de l'esclave : génétique et droit*, Paris, Flammarion, 1987.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, *Final Report of the Tuskegee Syphilis Study Ad hoc Advisory Panel*, Washington, Public Health Services, 1973.

WALTERS, L., « Ethics and New Reproductive Technologies: An International Review of Committee Statements » (1987), 17:3 *Hast. Cent. Rep.* (Special Supplement) 3.